



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-04483459- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-04483459- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Etoricoxib 90 mg, aprobado por Certificado N° 50.649.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Etoricoxib 90 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 90 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 90 mg; Celulosa microcristalina 111 mg; Croscarmelosa sódica 6 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Opadry II Blanco (39K18305) (Lactosa Monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Triacetato de Glicerol) 12 mg; Cera carnauba 0,03 mg; Agua purificada c.s.p.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.649 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX -2021-04483459- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl