



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12189

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006810-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BRONAX GL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0252/11 y Certificado N° 56.041.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

-12189

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONAX GL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12189

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.041 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006810-16-1

DISPOSICIÓN N°

- 12189

Jfs


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12489** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.041 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BRONAX GL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0252/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012349-09-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre contiene: Meloxicam 15,00 mg, Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de potasio) 1500,00 mg, Manitol 945,00 mg, Lactosa	Cada sobre contiene: Meloxicam 15,00 mg, Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de potasio) 1500,00 mg, Manitol 945,00 mg, Lactosa

VP
[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

monohidrato 33,30 mg, Celulosa microcristalina 121,25 mg, Povidona K25 16,80 mg, Crospovidona 25,20 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,60 mg, Aspartame 15,00 mg, Citrato de sodio 30,00 mg, Acido cítrico anhidro 225,00 mg, Sacarina sódica 15,00 mg, Amarillo ocazo laca alúminica 0,35 mg, Esencia de limón 60,00 mg.-	monohidrato 41,70 mg, Celulosa microcristalina 121,25 mg, Povidona 8,40 mg, Crospovidona 25,20 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,60 mg, Aspartame 15,05 mg, Citrato de sodio 30,00 mg, Acido cítrico anhidro 225,05 mg, Sacarina sódica 15,05 mg, Amarillo ocazo, laca alúminica 0,35 mg, Esencia de limón 59,85 mg.-
---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización Nº 56.041 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

01 NOV 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-006810-16-1

DISPOSICIÓN Nº -12189

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.