



"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° 12686

BUENOS AIRES, 14 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006807-16-0 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 / MELOXICAM Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1666/97 y Certificado N° 46.084.

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 certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° -12686

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 Decreto N° 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 / MELOXICAM Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 46.084 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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 Nº **12686**

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 Nº 1-0047-0000-006807-16-0

DISPOSICIÓN Nº

-12686

JFS


Dr. ROBERTO LEDESMA
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°⁻¹²⁶⁸⁶, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.084 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 / MELOXICAM Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1666/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010825-96-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Meloxicam 15,00 mg, Lactosa 33,30 mg, Celulosa microcristalina 121,25 mg, Povidona 16,80 mg, Povidona insoluble 25,20 mg, Acido silícico coloidal 5,60 mg, Citrato de sodio 30,00 mg, Amarillo ocase laca alumínica 0,35 mg,	Cada comprimido contiene: Meloxicam 15,00 mg, Lactosa monohidrato 41,70 mg, Celulosa microcristalina 121,25 mg, Citrato de sodio 30,00 mg, Povidona 8,40 mg, Amarillo ocase laca alumínica 0,35 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,60 mg, Crospovidona 25,20 mg,

Handwritten marks: "UP" and a signature.



"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.

	Estearato de magnesio 2,50 mg, Agua purificada 0,10 ml.-----	Estearato de magnesio 2,50 mg.----- -----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 46.084 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **14 NOV 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-006807-16-0

DISPOSICIÓN Nº **-12686**

JFS

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

Handwritten initials and marks on the left margin, including 'LP' and a large scribble.