



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4828

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006754-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A. , representante en nuestro país de NYCOMED DANMARK A/S, solicita un nuevo país de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada XEFO / LORNOXICAM, aprobado por Disposición autorizante N° 2163/06 y Certificado N° 53.067.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en NYCOMED GMBH, PLANT ORANIENBURG, LEHNITZSTRASSE 70-98, 16515 ORANIENBURG, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Handwritten signatures and initials



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4828**

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.

Que consta a fs. 66 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A., representante en nuestro país de NYCOMED DANMARK A/S, a cambiar en forma alternativa el país de elaboración para la especialidad medicinal denominada XEFO / LORNOXICAM, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg -- 8 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en NYCOMED GMBH, PLANT ORANIENBURG, LEHNITZSTRASSE 70-98, 16515 ORANIENBURG, ALEMANIA.

WS
ANMAT
H
OW



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4828

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.067 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006754-09-1

DISPOSICION N°:

Full
W
AM

4828


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4828**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.067, y de acuerdo a lo solicitado por NYCOMED S.A., representante en nuestro país de NYCOMED DANMARK A/S, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: XEFO / LORNOXICAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg – 8 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2163/06

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-000039-06-7

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--|---|
| Establecimientos Elaboradores: 1) NYCOMED AUSTRIA GMBH, AUSTRIA 2) NYCOMED DANMARK APS, DINAMARCA. | Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: NYCOMED GMBH, PLANT ORANIENBURG LEHNITZSTRASSE 70-98, 16515 ORANIENBURG, ALEMANIA |

W
D
A



Ministerio de Salud "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NYCOMED S.A. , representante en nuestro país de NYCOMED DANMARK A/S, titular del Certificado de Autorización N° 53.067, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **20 AGO 2010**

Expediente N°: 1-0047-0000-006754-09-1

W
11/12
J

4 8 2 8

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.