



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

DISPOSICIÓN N° 7584

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-19063/08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice un nuevo laboratorio Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada MELOXICAM NORTHIA / Meloxicam en las concentraciones : 7,5 mg y 15 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 50.084.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

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.

57

RP



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

DISPOSICIÓN Nº 7584

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que a fs. 23 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que se cumplen los requisitos de la normativa aplicable, Disposición 262/95.

Que a fs. 21 el Departamento de Registro toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. a contratar a un nuevo laboratorio Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada MELOXICAM NORTHIA / Meloxicam en las concentraciones : 7,5 mg y 15 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado Nº 50.084, la que en lo sucesivo será Acondicionado Alternativamente por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., con domicilio sito en Madero 135/166 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integral de la presente

57



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

DISPOSICIÓN N°

7 5 8 4

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 50.084, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente n° 1-47-19063/08-1.

DISPOSICION N° **7 5 8 4**

rr
rs


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7584**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.084 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., 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: MELOXICAM NORTHIA.


Generico/s aprobados: Meloxicam en las concentraciones 7,5 mg y 15 mg.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 664/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-6652/00-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo Acondicionador Alternativo	Laboratorio Tauro S.A.	Laboratorio Tauro S.A. y Acondicionado alternativamente por la firma Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A. sito en Madero 135/166 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

 RD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.084 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días... **01 DIC 2010**

Expediente N° 1-47-19063/08-1.

Disposición N° **7584**

rr
RS

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**