



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

DISPOSICIÓN N° 7612

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18.324/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MIO-UIROBRON / MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 46.387.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

RP



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

DISPOSICIÓN N°

7612

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°
1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TEMIS LOSTALO S.A., para la especialidad medicinal denominada MIO - VIROBRON / MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 46.387, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46.387, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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



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

DISPOSICIÓN N°

7612

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18.324/10-5.

DISPOSICIÓN N°

RP

7612

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**7.6.1.2**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.387, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEMIS LOSTALO S.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: MIO - VIROBRON
- Nombre/s Genérico/s: MELOXICAM – PRIDINOL MESILATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3550/97
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-251/97-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	LACTOSA HIDRATADA 53,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 37,5 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 5,45 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12,5 MG, CELLACTOSE 80 47,08 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOI-	LACTOSA HIDRATADA 53,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 37,5 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 22,55 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12,5 MG, CELLACTOSE 80 49,077 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOI DAL 2,5 MG, ESTEARATO

5
R²



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

	DAL 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0,623 MG, POVIDONA 11,49 MG, POLIETILENGLICOL 3350 7,61 MG.	DE MAGNESIO 2,5 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0,623 MG.
--	--	--

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 TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización n° 46.387, en la Ciudad de Buenos Aires, **01 DIC 2010**

Expediente N° 1-47-18.324/10-5

DISPOSICIÓN N°

7612

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