



"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 **13516**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012490-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada XUMER / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg - 120 mg, aprobada por Certificado Nº 58.102.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

UP
2
9
1



"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.

RESOLUCIÓN N° 13516

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XUMER / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg - 120 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: XUMER 60 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60,0000 mg, Celulosa microcristalina 74,0000 mg, Fosfato dicálcico anhidro 60,0000 mg, Croscarmelosa sódica 4,0000 mg, Estearato de magnesio 2,0000 mg, Polisorbato 80 0,0800 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,7800 mg, Dióxido de titanio 2,5000 mg,



"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° **13516**

Polietilenglicol 400 0,6400 mg.- XUMER 120 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Etóricoxib 120,0000 mg, Celulosa microcristalina 148,0000 mg, Fosfato dicálcico anhidro 120,0000 mg, Croscarmelosa sódica 8,0000 mg, Estearato de magnesio 4,0000 mg, Polisorbato 80 0,1600 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,5600 mg, Dióxido de titanio 5,0000 mg, Polietilenglicol 400 1,2800 mg.-

ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.102, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.


ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012490-16-0

DISPOSICIÓN N°

13516

Jfs


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