



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 13561

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013154-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada MOBIC / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg, autorizada por el Certificado N° 45.181.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

13561

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MOBIC / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, siendo las condiciones de conservación las autorizadas oportunamente por Disposición N° 3.824/15: "Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 30°C".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.181, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 13561

ARTICULO 3º. Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013154-14-3

DISPOSICIÓN N°

13561

mel

Q

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

W

n