



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-94035471- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-94035471- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a SIDUS S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad FLEXIUM / MELOXICAM, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Meloxicam 15 mg; aprobado por Certificado N° 47.988.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEXIUM / MELOXICAM, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Meloxicam 15 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Meloxicam 15,0 mg; Citrato de sodio

dihidrato 30,0 mg; Lactosa monohidrato 20,0 mg; Celulosa microcristalina 82,3 mg; Povidona 13,0 mg; Amarillo de quinoleína 1,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; Crospovidona 14,0 mg; Estearato de magnesio 1,7 mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.988 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2021-94035471- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl