



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0418**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001980-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita un nuevo envase primario y nueva presentación de venta, para la especialidad medicinal denominada APO-MELOXICAM 7,5 mg - APO-MELOXICAM 15 mg / MELOXICAM, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 7,5 mg; 15 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0935/09 y Certificado Nº 54.927.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

0418

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada APO-MELOXICAM 7,5 mg - APO-MELOXICAM 15 mg / MELOXICAM, a cambiar el envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APO-MELOXICAM 7,5 mg - APO-MELOXICAM 15 mg / MELOXICAM, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0418**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.927 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001980-11-6

DISPOSICIÓN Nº **0418**

nc


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







"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAQUETA BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0418**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.927 acuerdo a lo solicitado por APOTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: APO-MELOXICAM 7,5 mg - APO-MELOXICAM 15 mg / MELOXICAM. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 7,5 mg; 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0935/09 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-016149-08-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Frascos blancos opacos de HDPE con tapa azul de polipropileno.-	Frascos blancos opacos de HDPE con tapa azul de polipropileno para las presentaciones de 10, 20, 30, 100 y 500 comprimidos.- Blister PVC-PVDC/AL para las presentaciones de 10, 20 y 30 comprimidos.-----
Nueva presentación	Comprimidos de Meloxicam 7,5 mg: 100 y 500 comprimidos, siendo ambos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.----- Comprimidos de Meloxicam 15 mg: 100 comprimidos	Comprimidos de Meloxicam 7,5 mg: 10, 20, 30, 100 y 500 comprimidos, siendo los 2 (dos) últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.- Comprimidos de Meloxicam 15 mg: 10, 20, 30, 100 y

5

①

②



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	500 comprimidos siendo los 2 (dos) últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-
--	-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a APOTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.927, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
20 ENE 2012
.....

Expediente N° 1-0047-0000-001980-11-6

DISPOSICIÓN N°

0418

nc


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





