



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48232081-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-48232081-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CRACOX / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg; aprobado por Certificado N° 55.812.

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 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 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRACOX / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60 mg; Fosfato dibasico de calcio anhidro 60 mg; Celulosa microcristalina PH 101 62 mg; Povidona K30 6 mg; Croscarmelosa sodica 6 mg; Estearato de magnesio 6 mg; *Opadry II HP 85F28751 5,98 mg; Óxido de hierro amarillo 0,02 mg. *Opadry II HP 85F28751 desglosado: Alcohol polivinilico 2,392 mg; Dióxido de titanio 1,495 mg; Polietilenglicol 3000 1,208 mg; Talco 0,885 mg; Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 90 mg; Fosfato dibasico de calcio anhidro 90 mg; Celulosa microcristalina PH 101 93 mg; Povidona K30 9 mg; Croscarmelosa sodica 9 mg; Estearato de magnesio 9 mg; **Opadry II HP 85F28751 8,91 mg; Óxido de hierro amarillo 0,09 mg. **Opadry II HP 85F28751 desglosado: Alcohol polivinilico 3,564 mg; Dióxido de titanio 2,228 mg; Polietilenglicol 3000 1,800 mg; Talco 1,318 mg; Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 120 mg; Fosfato dibasico de calcio anhidro 120 mg; Celulosa microcristalina PH 101 124 mg; Povidona K30 12 mg; Croscarmelosa sodica 12 mg; Estearato de magnesio 12 mg; ***Opadry II HP 85F28751 11,60 mg; Óxido de hierro amarillo 0,40 mg. ***Opadry II HP 85F28751 desglosado: Alcohol polivinilico 4,640 mg; Dióxido de titanio 2,900 mg; Polietilenglicol 3000 2,343 mg; Talco 1,717 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.812, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2019-48232081-APN-DGA#ANMAT

JFS