



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **0947**

BUENOS AIRES, **04 FEB 2014**

VISTO el Expediente n° 1-47-3244/13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BRONAX / MELOXICAM, Certificado n° 46.084

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la planta elaboradora COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTD. sito en la calle ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RÍO COTIA, SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL que fue aprobada por esta Administración Nacional.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **0947**

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominará BRONAX CB / MELOXICAM 15 MG la nueva forma farmacéutica de CÁPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

0947

DISPOSICIÓN Nº

correr agregado al Certificado Nº 46.084 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes: ROTULOS de fs 65 a 67 y se desglosa de fs 65; PROSPECTOS de fs 68 a 82 y se desglosa de fs 68 a 72; información para el paciente de fs 297 a fs 314 y se desglosa de fs 297 a 302.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscribese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

Handwritten initials and signature.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

0947
DISPOSICIÓN Nº

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-3244/13-0

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

0947


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0947**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.084, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL : BRONAX CB
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MELOXICAM
- FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: MELOXICAM 15 MG
- EXCIPIENTES: POLIETILENGLICOL 400 83,55 MG, POLIETILENGLICOL 3350 3 MG, GLICERINA 5,75 MG, AGUA 9,2 MG, GELATINA 53,125 MG, GLICERINA 7,5 MG, METILPARABENO SÓDICO 0,1906 MG, PROPILPARABENO 0,0476 MG, SORBITOL 16,875 MG, AMARILLO FD&C#6 0,0069 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,375 MG, AGUA PURIFICADA 46,8799 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL-PVC/PCTFE, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 CÁPSULAS BLANDAS..

2-
H



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTD.: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RÍO COTIA, SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL) Y ROEMMERS S.A.C.I.F.: JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1666/97
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10825/96-8

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 46.084, en

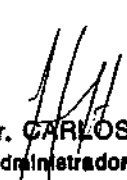
la Ciudad de Buenos Aires, **04 FEB 2014**

Expediente n° 1-47-3244/13-0

DISPOSICIÓN N°

a.z.

0947


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.