



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-64965238-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-64965238-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MELOXICAM PRIDINOL TEVA / MELOXICAM – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, aprobado por Certificado N° 43.597.

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 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MELOXICAM PRIDINOL TEVA / MELOXICAM – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg, Pridinol mesilato 4 mg, Citrato de sodio 25 mg, Croscarmelosa sódica 4 mg, Lauril sulfato de sodio 2 mg, Lactosa monohidrato y celulosa en polvo (75%:25%) 142 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 4 mg, Estearato de magnesio 2 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.597 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2018-64965238-APN-DGA#ANMAT