



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

" 2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

**DISPOSICIÓN N° 4717**

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007237-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ETORICOXIB CRAVERI / ETORICOXIB 60 mg , 90 mg y 120 mg aprobado por Disposición autorizante N° 3783/09 y Certificado N° 55.104.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



Ministerio de Salud " 2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 4717**

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada ETORICOXIB CRAVERI / ETORICOXIB 60 mg , 90 mg y 120 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará TORICOX 60 , TORICOX 90 y TORICOX 120.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.104 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007237-13-2.

DISPOSICION N° **4717**

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





Ministerio de Salud " 2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4717** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.104, y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ETORICOXIB CRAVERI / ETORICOXIB 60 mg ,90 mg y 120 mg Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3783/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-009032-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	ETORICOXIB CRAVERI	TORICOX 60
		TORICOX 90
		TORICOX 120

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CRAVERI S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización N° 55.104 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-007237-13-2.

DISPOSICION N° **4717**

*lls*  
*N*

*Orsingher*

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