



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 9130

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006806-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BRONAX FLEX / MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15,00 mg - PRIDINOL MESILATO 4,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5938/07 y Certificado N° 54.108.

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 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

Handwritten initials: "UP" and "H" with a large flourish.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N.º 9 130

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

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.º 1490/92 y Decreto N.º 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

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., propietaria
de la Especialidad Medicinal denominada BRONAX FLEX / MELOXICAM -
PRIDINOL MESILATO Forma Farmacéutica y Concentración:
COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15,00 mg - PRIDINOL MESILATO 4,00 mg,
a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de
Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 9 130

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.108 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006806-16-7

DISPOSICIÓN N° 9 130

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°⁹¹³⁰, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.108 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., 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: BRONAX FLEX / MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15,00 mg - PRIDINOL MESILATO 4,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5938/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017035-06-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Meloxicam 15,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg, Lactosa 33,30 mg, Celulosa microcristalina 124,50 mg, Citrato de sodio 30,00 mg, Povidona 7,50 mg, Amarillo de quinolina laca alumínica 1,60 mg, Acido silícico coloidal 5,60 mg,	Cada comprimido contiene: Meloxicam 15,00 mg, Pridinol mesilato 4,00 mg, Lactosa monohidrato 37,05 mg, Celulosa microcristalina 124,50 mg, Citrato de sodio 30,00 mg, Povidona 3,75 mg, Amarillo de quinolina, laca alumínica 1,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,60 mg,

VR

H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	Crospovidona 26,00 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg.-----	Crospovidona 26,00 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 54.108 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-006806-16-7

DISPOSICIÓN N° **9 130**

Jfs


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

