



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5982**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003180-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de la nueva presentación de venta, nuevo contenido por unidad de venta y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada COX-QUIN 60 - 90 / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg - 90 mg; aprobada por Certificado N° 58.024.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

VP
K
\$
1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

59812

DISPOSICIÓN Nº

Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COX-QUIN 60 - 90 / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg - 90 mg, las nuevas presentaciones de venta que serán: COX-QUIN 60: envases que contienen 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo. COX-QUIN 90: envases que contienen 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **5982**

Exclusivo. Se cancelan las presentaciones de venta: COX-QUIN 60: envases que contienen 28 comprimidos recubiertos. COX-QUIN 90: envases que contienen 14 y 28 comprimidos recubiertos; Se autoriza el nuevo contenido por unidad de venta/envase primario: blíster por 15 comprimidos recubiertos. Se cancela el contenido por unidad de venta/envase primario: blíster por 7 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.024, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003180-17-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs



5982


Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.