



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **6133**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000391-17-6 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ETOREX / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; ETORICOXIB 60 mg, ETORICOXIB 90, ETORICOXIB 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° 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

6133

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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° 1490/92 y Decreto N° 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 CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ETOREX / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; ETORICOXIB 60 mg, ETORICOXIB 90, ETORICOXIB 120 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6133

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.104 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-000391-17-6

DISPOSICIÓN N°

flb

6133


DR. ROBERTO LASSO
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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° **6133**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.104 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., 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: ETOREX / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; ETORICOXIB 60 mg, ETORICOXIB 90, ETORICOXIB 120 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3783/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009032-08-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60,00 mg; Estearato de magnesio 6,0 mg; Croscarmelosa sódica 3,0 mg; Lactosa monohidrato 67,0 mg; Fosfato dibásico de calcio 4,0 mg; Celulosa	Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60,00 mg; Celulosa microcristalina PH 101 56,0 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 60,0 mg; Povidona K30 10,0 mg; Lauril sulfato de sodio 2,0 mg;



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

microcristalina PH 101 140,0 mg; Lay AQ 12,0 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	mg; Estearato de magnesio 4,0 mg; Opadry II/A (*) 12,0 mg; Oxido de hierro amarillo 0,10 mg.----- (*) Componentes que conforman el insumo Opadry II/A (Hipromelosa 42%, Dióxido de titanio E171 5%; Triacetina 11% y Lactosa monohidrato 42%).-----
---	---

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

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

07 JUN 2017
.....

Expediente N° 1-0047-0000-000391-17-6

DISPOSICIÓN N°

flb

6133

DR. ROBERTO LEBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.