



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

DISPOSICIÓN N° DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

**6999**

BUENOS AIRES, 23 JUN. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-3363-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para las especialidades medicinales denominadas COX-QUIN 60 / ETORICOXIB 60 mg, COX-QUIN 90 / ETORICOXIB 90 mg y COX-QUIN 120 / ETORICOXIB 120 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 58.024.

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 del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 6999

Que por Disposición ANMAT 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) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I. para las especialidades medicinales denominadas COX-QUIN 60 / ETORICOXIB 60 mg, COX-QUIN 90 / ETORICOXIB 90 mg y COX-QUIN 120 / ETORICOXIB 120 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a modificar el dato identificador de envase primario, el que en lo sucesivo será: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) y BLISTER ALU/PVC INCOLORO + ACLAR + FILTRO UV.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 6999**

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° 1-47-3363-17-9

DISPOSICIÓN N° **6999**

ES.-

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.