



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-23514818-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-23514818-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RODICOX / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg; aprobado por Certificado N° 58.959.

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 de 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 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODICOX / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ETORICOXIB 120 mg: Contenido por envase primario: Blísteres conteniendo 5 y 15 comprimidos recubiertos. Además de los ya autorizados. Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo 1 y 3 blísters de 5 comprimidos recubiertos. Y caja conteniendo 1 blíster de 15 comprimidos recubiertos. Además de los ya autorizados. Presentaciones: envases que contienen 5 y 15 comprimidos recubiertos. Además de los ya autorizados; ETORICOXIB 60 mg: Contenido por envase primario: blísteres conteniendo 5 y 15 comprimidos recubiertos. Además de los ya autorizados. Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo 1 y 3 blísters de 5 comprimidos recubiertos. Y caja conteniendo 1 y 2 blísters de 15 comprimidos recubiertos. Además de los ya autorizados. Presentaciones: envases que contienen 5 y 15 comprimidos recubiertos. Además de los ya autorizados; ETORICOXIB 90 mg: Contenido por envase primario: blísteres conteniendo 5 comprimidos recubiertos. Además de los ya autorizados. Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo 1 y 3 blísters de 5 comprimidos recubiertos. Y caja conteniendo 2 blísters de 15 comprimidos recubiertos. Además de los ya autorizados. Presentaciones: envases que contienen 5 comprimidos recubiertos. Además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.959, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-23514818-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab