



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **1792**

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002090-11-8 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BRONAX GL / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, MELOXICAM 15,00mg/sobre, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500,00mg/sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 0252/11 y Certificado N° 56.041.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1792

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

Que a fojas 50 y 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 GL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1792

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.041 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002090-11-8

DISPOSICION N° 1792

js

W. A. G.
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
[Signature]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1792**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.041 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 GL / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, MELOXICAM 15,00mg/sobre, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500,00mg/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0252/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012349-09-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre contiene: Meloxicam 15,00mg, Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de	Cada sobre contiene: Meloxicam 15,00mg, Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de

WS
AS
2



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	potasio) 1.500,00mg, Citrato de sodio 30,00mg, Sacarina sódica 15,00mg, Esencia de limón 60,00mg, Aspartame 15,00mg, Acido cítrico anhidro 225,00mg, Maltodextrina 120,00mg, Manitol 1020,00mg, Laurilsulfato sódico 10,00mg.-	potasio) 1.500,00mg, Manitol 945,00mg, Lactosa monohidrato 33,30mg, Celulosa microcristalina 121,25mg, Povidona K25 16,80mg, Crospovidona 25,20mg, Estearato de magnesio 2,50mg, Dióxido de silicio coloidal 5,60mg, Aspartame 15,00mg, Citrato de sodio 30,00mg, Acido cítrico anhidro 225,00mg, Sacarina sódica 15,00mg, Amarillo ocaso laca aluminica 0,35mg, Esencia de limón 60,00mg.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio 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° 56.041 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de

14 MAR 2011

.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-002090-11-8

DISPOSICION N° 1792

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.