

DISPOSICIÓN IN 1 1 9 C

BUENOS AIRES, 0 1 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019858-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & CO INC., representado en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita la extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0587/03 y Certificado Nº 50.649.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

12

S



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

1190

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

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 MERCK SHARP & CO INC., representado en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg, a cambiar la extensión del período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

U

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 Nº 50.649 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 1 9 0

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019858-11-9

DISPOSICION Nº

1190

js

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

M



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 Nº 119 de la Especialidad Medicinal Nº 50.649 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & CO INC., representado en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., 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: ARCOXIA / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0587/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011274-01-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Extensión	24 (veinticuatro) meses,	36 (treinta y seis)
período de vida útil	Temperatura ambiente menor a 30 ° C, para los comprimidos recubiertos	meses, conservado a Temperatura ambiente menor a 30° C, para los comprimidos recubiertos de 60 mg, 90 mg y 120 mg

Park

J



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK SHARP & CO INC., representado en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., titular del Certificado de Autorización Nº 50.649 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 MAR 2012... días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-019858-11-9

DISPOSICION Nº

1190

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

js