



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2118

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-12983-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6128/16 por la cual se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal denominada ETORI / ETORICOXIB 60 mg, 90 mg y 120 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDO RECUBIERTO, autorizada por certificado N° 57.945.

Que el error involuntario recae en no haber detectado que la expresión del tipo de CELULOSA MICROCRISTALINA no es consistente a lo largo expediente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Handwritten signatures and initials:
R.D.
M.B.S.
J.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°
21118

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denomina ETORI / ETORICOXIB 60 mg, 90 mg y 120 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDO RECUBIERTO, la rectificación de la Disposición 6128/16 en cuanto a la composición de excipientes, cual quedará: para la dosis de ETORICOXIB 60 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 70 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 67 mg NÚCLEO 1, CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO DIBASICO 4 mg NÚCLEO 1,

Handwritten signature and initials



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 21118

ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1, ALCOHOL POLIVINILICO 2,4 mg CUBIERTA 1, POLIETILENGLICOL 3350 1,2198 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CUBIERTA 1, TALCO 0,8802 mg CUBIERTA 1; para la dosis de ETORICOXIB 120 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 140 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 134 mg NÚCLEO 1, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO DIBASICO 8 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO 1, ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 mg CUBIERTA 1, POLIETILENGLICOL 3350 2,4396 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 3 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,7604 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 2 mg CUBIERTA 1; y para la dosis de ETORICOXIB 90 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 105 mg NÚCLEO 1, LACTOSA MONOHIDRATO 100,5 mg NÚCLEO 1, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO 1, FOSFATO CALCICO DIBASICO 6 mg NÚCLEO 1, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg NÚCLEO 1, ALCOHOL POLIVINILICO 3,6 mg CUBIERTA 1, POLIETILENGLICOL 3350 1,8297 mg CUBIERTA 1, DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg CUBIERTA 1, TALCO 1,3203 mg CUBIERTA 1, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 1 mg CUBIERTA 1.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.945, consignado lo autorizado por



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

2118

el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-12983-16-4

DISPOSICION n°

ES.-

2118

msb

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.