



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010410-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010410-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOLOCOX 60 – DOLOCOX 90 – DOLOCOX 120 / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg, aprobado por Certificado N° 58.333.

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.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLOCOX 60 – DOLOCOX 90 – DOLOCOX 120 / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: DOLOCOX 60: Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60,00 mg. Excipientes: Fosfato cálcico dibasico anhidro 35,90 mg, Celulosa microcristalina silicificada 107,60 mg, Croscarmelosa sódica 13,20 mg, Estearato de magnesio 3,30 mg, Talco 2,350 mg, Dióxido de titanio 1,175 mg, Polietilenglicol 6000 0,783 mg, Propilenglicol 0,812 mg, Povidona 0,313 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,567 mg.- DOLOCOX 90: Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 90,00 mg. Excipientes: Fosfato cálcico dibasico anhidro 53,85 mg, Celulosa microcristalina silicificada 161,40 mg, Croscarmelosa sódica 19,80 mg, Estearato de magnesio 4,95 mg, Talco 3,339 mg, Dióxido de titanio 1,669 mg, Polietilenglicol 6000 1,113 mg, Propilenglicol 1,153 mg, Povidona 0,445 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 2,226 mg, Oxido férrico amarillo 0,056 mg.- DOLOCOX 120: Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 120,00 mg. Excipientes: Fosfato cálcico dibasico anhidro 71,80 mg, Celulosa microcristalina silicificada 215,20 mg, Croscarmelosa sódica 26,40 mg, Estearato de magnesio 6,60 mg, Talco 4,648 mg, Dióxido de titanio 2,324 mg, Polietilenglicol 6000 1,549 mg, Propilenglicol 1,605 mg, Povidona 0,620 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,099 mg, Oxido férrico pardo 0,012 mg, Oxido férrico rojo 0,032 mg, Oxido férrico amarillo 0,112 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.333 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 lapresente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010410-17-3