



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107138350- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-107138350- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ETIX / ETORICOXIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; ETORICOXIB 60 mg; ETORICOXIB 90 mg; ETORICOXIB 120 mg, aprobado por Certificado N° 58.352.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ETIX / ETORICOXIB, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de ETIX 60 mg contiene: **Etoricoxib 60,00 mg**; Fosfato dibásico de calcio anhidro 42,50 mg; Celulosa microcristalina 67,50 mg; Croscarmelosa sódica 16,00 mg; Copovidona 12,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Alcohol polivinílico 3,60 mg; Dióxido de titanio 2,25 mg; Talco 1,33 mg; Polietilenglicol 3000 1,82 mg.- Cada comprimido recubierto de ETIX 90 mg contiene: **Etoricoxib 90,00 mg**; Fosfato dibásico de calcio anhidro 63,75 mg; Celulosa microcristalina 101,25 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Copovidona 18,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol polivinílico 5,12 mg; Dióxido de titanio 3,20 mg; Talco 1,89 mg; Polietilenglicol 3000 2,59 mg; Índigo Carmín, laca aluminica 0,20 mg.- Cada comprimido recubierto de ETIX 120 mg contiene: **Etoricoxib 120,00 mg**; Fosfato dibásico de calcio anhidro 85,00 mg; Celulosa microcristalina 135,00 mg; Croscarmelosa sódica 32,00 mg; Copovidona 24,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Alcohol polivinílico 7,00 mg; Dióxido de titanio 4,38 mg; Talco 2,59 mg; Polietilenglicol 3000 3,53 mg; Índigo Carmín, laca aluminica 0,20 mg; Óxido de hierro amarillo 0,30 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.352, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX- 2019-107138350- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl