



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6851/13**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-22358/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma VANNIER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PIROXICAM VANNIER / PIROXICAM 10 MG, 20 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 34.983.

5.
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

OL
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 1271/13.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 685 (1)

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VANNIER S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada PIROXICAM VANNIER / PIROXICAM 10 MG, 20 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: 1) PIROXICAM 10 MG; Excipientes: LAURIL SULFATO DE SODIO 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 MG, LACTOSA ANHIDRA CD 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 65 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG; 2) PIROXICAM 20 MG; Excipientes: LAURIL SULFATO DE SODIO 1,50 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG, LACTOSA ANHIDRA CD 29,20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 92,85 MG, ROJO PUNZO 4R L.A. (20-30%) 0,45 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG; con un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6851**

34.983 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22358/12-0

DISPOSICIÓN Nº

m.f.

6851/17

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.