



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005143-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005143-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AR-1069 / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ETORICOXIB 90 mg – 120 mg – 60 mg, aprobada por Certificado N° 58.352.

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 NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AR-1069 / ETORICOXIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ETORICOXIB 60 mg - 90 mg – 120 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de 60 mg contiene: Etoricoxib 60 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 48 mg, Celulosa microcristalina 71 mg, Croscarmelosa sódica 16 mg, Copovidona 3 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Alcohol polivinílico 3,6 mg, Dióxido de titanio 2,25 mg, Talco 1,33 mg, Polietilenglicol 3000 1,82 mg; Cada comprimido recubierto de 90 mg contiene: Etoricoxib 90 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 72 mg, Celulosa microcristalina 106,5 mg, Croscarmelosa sódica 24 mg, Copovidona 4,50 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Alcohol polivinílico 5,12 mg, Dióxido de titanio 3,20 mg, Talco 1,89 mg, Polietilenglicol 3000 2,59 mg, Indigo carmín laca alumínica 0,20 mg; Cada comprimido recubierto de 120 mg contiene: Etoricoxib 120 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 96 mg, Celulosa microcristalina 142 mg, Croscarmelosa sódica 32 mg, Copovidona 6 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Alcohol polivinílico 7 mg, Dióxido de titanio 4,38 mg, Talco 2,59 mg, Polietilenglicol 3000 3,53 mg, Indigo carmín laca alumínica 0,20 mg, Oxido 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 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005143-17-1