



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52910526-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-52910526-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita la nueva presentación de venta y los nuevos contenidos por envase primario y secundario para la Especialidad Medicinal RODICOX / ETORICOXIB Forma Farmacéutica y Concentraciones: COMPRIMIDO RECUBIERTO / ETORICOXIB 60 mg, 90 mg y 120 mg, aprobado por Certificado N° 58.959.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODICOX / ETORICOXIB Forma Farmacéutica y Concentraciones: COMPRIMIDO

RECUBIERTO / ETORICOXIB 60 mg, 90 mg y 120 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: para ETORICOXIB 60 mg: envases que contienen 7, 10 y 30 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas, y los nuevos contenidos por envase secundario: envases que contienen 1 blíster de 7 comprimidos recubiertos y 1 y 3 blísteres de 10 comprimidos recubiertos cada uno, además de los ya autorizados; para ETORICOXIB 90 mg: envases que contienen 7, 10, 15 y 30 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas, y los nuevos contenidos por envase secundario: envases que contienen 1 blíster de 7 comprimidos recubiertos, 1 blíster de 15 comprimidos recubiertos y 1 y 3 blísteres de 10 comprimidos recubiertos cada uno, además de los ya autorizados; para ETORICOXIB 120 mg: envases que contienen 10 comprimidos recubiertos, además de la ya autorizada, y el nuevo contenido por envase secundario: envases que contienen 1 blíster por 10 comprimidos recubiertos, además del ya autorizado. Se autoriza además, el nuevo contenido por envase primario: blíster por 10 comprimidos recubiertos para todas las concentraciones y blíster por 15 comprimidos recubiertos para ETORICOXIB 90 mg.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.959, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-52910526-APN-DGA#ANMAT