



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-26168035-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-26168035-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L., solicita el nuevo contenido por envase primario y presentación para la Especialidad Medicinal SIATEX 120 / ETORICOXIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 120 mg; aprobado por Certificado N° 59.241.

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 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIATEX 120 / ETORICOXIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ETORICOXIB 120 mg; el nuevo contenido por envase primario: Blíster conteniendo 7 comprimidos recubiertos. Además, de los aprobados con anterioridad; Nuevo contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 Blíster con 7 Comprimidos Recubiertos, además de las aprobadas con anterioridad; Y la nueva presentación: 7 comprimidos recubiertos. Además, de las aprobadas con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.241, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.-Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-26168035-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab