



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Informe

Número: IF-2018-54890998-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-52124535- -APN-DGA#ANMAT - Testimonio 58102

TESTIMONIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Gobierno de Salud, por intermedio de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

- **Certificado de inscripción N°:** 58.102.
- **Titular / Representante del certificado:** MONTE VERDE S.A.
- **Vigencia del certificado:** 25/08/2021.
- **Nombre comercial / IFA/s:** XUMER / ETORICOXIB.
- **Forma farmacéutica:** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- **Concentración/es:** 60 mg, 90 mg y 120 mg.
- **Formula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

Cada comprimido recubierto de 60 mg, contiene:

ETORICOXIB 60,0000 mg

CELULOSA MICROCRISTALINA

FOSFATO DICÁLCICO ANHIDRO

CROSCARMELOSA SÓDICA

ESTEARATO DE MAGNESIO

POLISORBATO 80

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

DIÓXIDO DE TITANIO

POLIETILENGLICOL 400

Cada comprimido recubierto de 90 mg, contiene:

ETORICOXIB 90 mg

CELULOSA MICROCRISTALINA

FOSFATO DICÁLCICO ANHIDRO

CROSCARMELOSA SÓDICA

ESTEARATO DE MAGNESIO

POLISORBATO 80

HIDROXIPRO PILMETILCELULOSA

DIÓXIDO DE TITANIO

POLIETILENGLICOL 400

Cada comprimido recubierto de 120 mg, contiene:

ETORICOXIB 120,0000 mg

CELULOSA MICROCRISTALINA

FOSFATO DICÁLCICO ANHIDRO

CROSCARMELOSA SÓDICA

ESTEARATO DE MAGNESIO

POLISORBATO 80

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

DIÓXIDO DE TITANIO

POLIETILENGLICOL 400

- **Presentación/ es:** 7, 14 y 28 comprimidos recubiertos de 60 mg y 90 mg y 7 comprimidos recubiertos de 120 mg.
- **Período de vida útil:** 24 meses.
- **Condición de expendio:** BAJO RECETA.
- **Razón social y domicilio del/de los lugar/es de elaboración:** MONTE VERDE S.A.: RUTA NACIONAL N° 40 SIN° ESQ. CALLE 8, DEPARTAMENTO DE POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN, REPÚBLICA ARGENTINA.
- **País de origen de elaboración:** REPÚBLICA ARGENTINA.
- **Dirección Técnica:** DRA. MARINA LORENA MANZUR, FARMACÉUTICA.

Se deja constancia que el producto se comercializa actualmente en la República Argentina.

El titular del registro declara que el producto se comercializa con el nombre comercial XUMER en la REPÚBLICA DE CHILE.

A pedido de la firma MONTE VERDE S.A. y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de la REPÚBLICA DE CHILE, siempre que no contravenga las legislaciones del país receptor, se extiende el presente.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.29 12:20:29 -03'00'

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.29 12:20:30 -03'00'



REPÚBLICA ARGENTINA

MINISTERIO de RELACIONES EXTERIORES Y CULTO

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ARGENTINA
Country / Pays

El presente documento público
This public document | Le présent acte public

2. ha sido firmado por SIERRAS, ROBERTO DANIEL
has been signed by / a été signé par

3. quien actúa en calidad de FUNCIONARIO HABILITANTE
acting in the capacity of | agissant en qualité de

4. y está revestido del sello/timbre de MINISTERIO DE SALUD
bears the seal / stamp of | est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified | Attesté

5. en BUENOS AIRES
at | à

6. el día 06/11/2018
the | le

7. por UNIDAD DE COORDINACIÓN LEGALIZACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y CULTO
by | par

8. bajo el número 242236/2018
N° | sous n°

ROMINA NATALIA D'AMICO
Unidad de Coordinación de Legalizaciones
Ministerio de Relaciones
Exteriores y Culto

9. Sello/Timbre ARS 300.00.-
Seal / stamp | Sceau / timbre

10. Firma
Signature | Signature

Tipo de Documento CERTIFICADO ANMAT CON FIRMA DIGITAL
Titular del Documento MONTE VERDE S.A.
Observaciones: Número: IF-2018-54890998-APN-DGIT#ANMAT
Código de seguridad: BQDP3YRSY

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.]

To verify the issuance of this Apostille, see <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au République Argentina.]

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : <http://cancilleria.gob.ar/legalizaciones>.