



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3782

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012117-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada GLUCORRUMAL / MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO 1997 mg (COMO GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg), aprobada por Certificado N° 57.793.

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 envase primario.

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

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 3782

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 a fojas 226 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUCORRUMAL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO 1997 mg (COMO GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg); a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Sobre papel - ALU-PE y/o sobre folia Aluminio (AL), Poliéster (PET), Polietileno (PE) (Alternativo).



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3782

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.793, 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° 1-0047-0000-012117-15-1

DISPOSICIÓN N°

3782

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

W