



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

DISPOSICIÓN N° 10762

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14428-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 5305/12 de la especialidad medicinal denominada DOLO FLOGIDEN / MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO, autorizado por Certificado N° 56.846.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

lcc

df

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 10762

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 5305/12, para la especialidad medicinal denominada DOLO FLOGIDEN / MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.846.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14428-13-5

DISPOSICIÓN N° **10762**

Rp
lean


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**10762** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.846, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: DOLO FLOGIDEN / MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5305/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-5008-12-7.

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
Lugar/es de elaboración:	NATALIO QUERIDO N° 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	MOZART S/N° DEL CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DENVER FARMA S.A., Certificado de Autorización N° 56.846, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 DIC. 2015.**

Expediente N° 1-47-14428-13-5

DISPOSICION N° - **10762**

Re. lea

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.