



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

DISPOSICIÓN N° 4046

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-835-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DOLO GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 1990 mg (EQUIVALENTE a 1500 mg de GLUCOSASMINA SULFATO y a 490 mg de CLORURO DE POTASIO) MELOXICAN 15 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Que por Certificado N°: 40.146, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los

AR Q



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

DISPOSICIÓN Nº 4046

requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

5
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DOLO GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 1990 mg (EQUIVALENTE a 1500 mg de GLUCOSASMINA SULFATO y a 490 mg de CLORURO DE POTASIO) MELOXICAN 15 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR; Certificado Nº 40.146, la que será elaborada en SIDUS S.A. sito en PARQUE INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12 S/N, RUTA 8 KM 60, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en SIDUS S.A. sito en PARQUE INDUSTRIAL

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 4 0 4 6

PILAR, CALLE 12 S/N, RUTA 8 KM 60, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-835-13-1.-

DISPOSICION Nº

AR RR

4 0 4 6


Dr. GYRO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.