



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

DISPOSICIÓN N° 9269

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013974-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOLO GLUCOTRIN / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) 1500 mg/sobre, aprobado por Disposición autorizante N° 4271/10 y Certificado N° 55.690.

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 excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Rp.
/
LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9269

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 232 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO GLUCOTRIN / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) 1500 mg/sobre, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 9269

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.690 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013974-14-6

DISPOSICIÓN N° 9269

Jfs

Rp.
[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

DR. LEONARDO VERA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

9269

los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de
la Especialidad Medicinal N° 55.690 y de acuerdo a lo solicitado por
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., la modificación de los datos
identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto
inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOLO GLUCOTRIN / MELOXICAM -
GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO
POTASICO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA
RECONSTITUIR, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO
GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) 1500 mg/sobre.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4271/10 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-013265-09-3.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|---|
| Cambio de Excipientes | Cada sobre contiene: Meloxicam 15 mg, Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro potásico) 1500 mg, Polivinilpirrolidona 64 mg, Polietilenglicol 32 mg, Amarillo ocaso 1 mg, Acido cítrico anhidro 500 mg, | Cada sobre contiene: Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato cloruro potásico) (*) 1500,00 mg, Meloxicam (**) 15,00 mg, Polietilenglicol 32,00 mg, Polivinilpirrolidona 64,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 16,00 mg, Maltodextrina (***) |

Handwritten initials and signature: "Rp", "d", "Q", "LV"



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

| | |
|---|--|
| Lauril sulfato de sodio 16 mg, Acesulfame potásico 6 mg, Maltodextrina 636 mg, Sabor naranja 20 mg, Sucralosa 20 mg.----- | 627,75 mg, Acido Cítrico anhidro 500,00 mg, Acesulfame Potásico 6,00 mg, Sucralosa 20,00 mg, Sabor Naranja 20,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 8,25 mg, Amarillo Ocaso 1,00 mg.----- |
| ----- | (*) Equivalente a 1990 mg de Glucosamina sulfato |
| ----- | Cloruro Potásico |
| ----- | (**) Incluye un exceso del 3% |
| ----- | (***) |
| ----- | Excipiente compensador.----- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de Autorización N° 55.690 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 NOV. 2015** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013974-14-6

DISPOSICIÓN N° **9269**

Jfs

Rp.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.