



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

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

DISPOSICIÓN N°

9 2 8 7

BUENOS AIRES, **05 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009976-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LAKDOL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, MELOXICAM 7,5 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (EQUIVALENTE A 995 mg de GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 750 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4323/12 y Certificado N° 56.792.

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

lp.

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° **9 2 8 7**

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

Que a fojas 51 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.


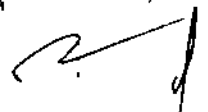
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LAKDOL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, MELOXICAM 7,5 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (EQUIVALENTE A 995 mg de GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 750 mg, 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

Rp. 
 LV



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

DISPOSICIÓN N° **9 2 8 7**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.792 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° 1-0047-0000-009976-15-1

DISPOSICIÓN N° **9 2 8 7**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **9.287** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.792 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.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: LAKDOL / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO),
Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, MELOXICAM 7,5 mg – GLUCOSAMINA SULFATO (EQUIVALENTE A 995 mg de GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 750 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4323/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014490-11-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula contiene: Glucosamina sulfato (Como glucosamina sulfato cloruro potásico) 750 mg, Meloxicam 7,5 mg, Excipientes: Povidona 4,0 mg, Estearato de magnesio	Cada cápsula contiene: Glucosamina sulfato (Como glucosamina sulfato cloruro potasico) (1) 750 mg, Meloxicam 7,5 mg. Excipientes: Povidona 4,0 mg, Estearato de magnesio

Handwritten signature and initials



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

	1,0 mg, Croscarmellosa sódica 22,5 mg.-	1,0 mg, Croscarmellosa sódica c.s.p. 1060 mg.- (1) Equivalente a 995 mg de glucosamina sulfato cloruro potásico.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.792 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **05 NOV 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009976-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 2 8 7

Rp
Jfs

DR. LEONARDO V.
SUBADMINISTRADOR NAC.
DECRETO N 1368/2015
A.N.M.A.T.