



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1856

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020059-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOLO BALIARTRIN / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN BEBIBLE, MELOXICAM 15mg, SULFATO DE GLUCOSAMINA POTASICA 1997mg/sobre, aprobado por Disposición autorizante N° 5463/09 y Certificado N° 55.238.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1956

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO BALIARTRIN / MELOXICAM – GLUCOSAMINA Sulfato, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN BEBIBLE, MELOXICAM 15mg, Sulfato de GLUCOSAMINA POTASICA 1997mg/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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.238 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1856

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020059-09-5

DISPOSICION N°

js

1856

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1856** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.238 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: DOLO BALIARTRIN / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN BEBIBLE, MELOXICAM 15mg, SULFATO DE GLUCOSAMINA POTÁSICA 1997mg/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5463/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002515-09-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada sobre contiene: Meloxicam 15,0mg, Sulfato de Glucosamina Potásica (equivalente a 1500,0mg de Sulfato de Glucosamina) 1997,00mg, Aspartamo 25,0mg, Manitol 1095,75mg, Lauril Sulfato de Sodio 5,0mg, Ácido Cítrico 150,0mg, Esencia de Naranja en polvo 105,0mg, Esencia de Mandarina en polvo	Cada Sobre contiene: Meloxicam 15,0mg, Sulfato de Glucosamina Potásica (equivalente a 1500,0mg de Sulfato de Glucosamina) 1997,00mg, Aspartamo 28,0mg, Manitol 1610,0mg, Lauril Sulfato de Sodio 20,0mg, Ácido Cítrico 170,0mg, Esencia de Limón 40,0mg, Povidona 120,0mg.-

Handwritten signature



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	12,0mg, Amarillo ocaso 2,25mg, Povidona 100,0mg.-	
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.238 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **22 ABR 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-020059-09-5

DISPOSICION N°

js

1 8 5 6

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.