



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° 6545

BUENOS AIRES,

14 AGO 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-131-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y 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 GLUCOTRIN CAPSULAS / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 709 mg (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg) - MELOXICAM 7.5 mg ; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Disposición N° 4271/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.

U

AR

Rp



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° 6545

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DOLO GLUCOTRIN CAPSULAS / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 709 mg (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg) - MELOXICAM 7.5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS ; Certificado N° 55.690, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en INGENIERO TORCUATO DI TELLA 936/68 y RIVADAVIA 953/57 - AVELLANEDA - Provincia de Buenos Aires – República Argentina y Acondicionada en ELEA S.A.C.I.F. y A. sito

U
AR

1



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

DISPOSICIÓN N° 6545

en SANABRIA 2353 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-131-15-0.

DISPOSICIÓN N°

6545

Cl

Rg

AR rr

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