



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **8 1 5 9**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018289-11-7 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DOLO BALIARTRIN / MELOXICAM + SULFATO DE GLUCOSAMINA – CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, MELOXICAM 7,5 mg + SULFATO DE GLUCOSAMINA – CLORURO DE POTASIO 998,5 mg, 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°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Handwritten signature and initials



DISPOSICIÓN N° 8159

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 + SULFATO DE GLUCOSAMINA – CLORURO DE POTASIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo 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; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



DISPOSICIÓN N° **8 1 5 9**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018289-11-7

DISPOSICIÓN N° **8 1 5 9**

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js
js



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8159**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.238, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DOLO BALIARTRIN / MELOXICAM + SULFATO DE GLUCOSAMINA - CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, MELOXICAM 7,5 mg + SULFATO DE GLUCOSAMINA - CLORURO DE POTASIO 998,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5463/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002515-09-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 cápsulas.-	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

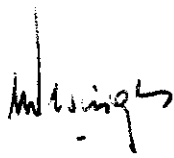
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.238 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días 05 DIC 2011, del mes de
..... de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-018289-11-7

DISPOSICIÓN N°

8159

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.