



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

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

DISPOSICIÓN N° **8314**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018610-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOLO FINDOL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO - CLORURO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, MELOXICAM 0,015 g/sobre - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO-CLORURO DE POTASIO) 1,5 g/sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 4917/10 y Certificado N° 55.746.

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.

Handwritten notes:
20
2
7



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

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 14 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO FINDOL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO-CLORURO DE POTASIO), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten initials and marks:

- Handwritten initials "ML" at the top left.
- Handwritten initials "AQ" below "ML".
- Handwritten numbers "2" and "9" at the bottom left.



DISPOSICIÓN N° **8314**

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

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-018610-11-4

DISPOSICIÓN N° **8314**

js

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y 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° **8314**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.746 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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 FINDOL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, MELOXICAM 0,015 g/sobre - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1,5 g/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4917/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018756-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre con 5 g de granulado contiene: Glucosamina sulfato de potasio (equiv: 1500 mg Glucosamina sulfato +	Cada sobre con 5 g de granulado contiene: Glucosamina sulfato de potasio (equiv: 1500 mg Glucosamina sulfato +

Handwritten notes and signatures on the left margin.



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

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


	497 mg Cloruro de potasio) 1997,00 mg, Meloxicam 15,00 mg, Povidona 300,00 mg, Laurilsulfato de sodio 4,00 mg, Bicarbonato de sodio 680,00 mg, Ácido Tartárico 100,00 mg, Carbonato de sodio anhidro 70,00 mg, Esencia de naranja 70 mg, Ácido cítrico anhidro 580,00 mg, Ciclamato de sodio 86,00 mg, Colorante amarillo ocaso 0,20 mg, Manitol 1098,00 mg.-	497 mg Cloruro de potasio) 1997,00 mg, Meloxicam 15,00 mg, Povidona 100,00 mg, Laurilsulfato de sodio 4,00 mg, Bicarbonato de sodio 680,00 mg, Ácido Tartárico 100,00 mg, Carbonato de sodio anhidro 70,00 mg, Esencia de naranja 140,00 mg, Ácido cítrico anhidro 580,00 mg, Ciclamato de sodio 86,00 mg, Colorante amarillo ocaso 3,00 mg, Manitol 1224,63 mg, Etil maltol 0,37 mg.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización **13 DIC 2011** N° 55.746 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2011

Expediente N° 1-0047-0000-018610-11-4

DISPOSICIÓN N° **8314**


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

9
hr
@
✓