



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 2 0**

BUENOS AIRES, **19 DIC 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-547/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.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 ASOTREX / MELOXICAM 7,5 mg, GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO 995 mg (EQUIVALENTE GLUCOSAMINA SULFATO 750,00 mg); forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Disposición N°: 4407/08, 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.

*U*  
*mf* Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8520

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DOLO ASOTREX; nombre/s genérico/s: MELOXICAM 7,5 mg, GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO 995 mg (EQUIVALENTE GLUCOSAMINA SULFATO 750,00 mg); forma/s farmacéutica/s: *pl* CAPSULAS; Certificado N° 54.644, la que será elaborada en HLB PHARMA



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 0**

GROUP S.A. sito en INT. TOMKINSON Nº 2054 - SAN ISIDRO - PROVINCIA  
DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

U Expediente nº 1-47-1110-547/11-1.-

rr DISPOSICION Nº

**8 5 2 0**

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