



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

DISPOSICIÓN N°

8543

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-911/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA 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 MELOXICAM DENVER FARMA/MELOXICAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 4060/04, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8543**

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 DENVER FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MELOXICAM DENVER FARMA; nombre/s genérico/s: MELOXICAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 51.532, la que será elaborada en DENVER FARMA S.A. sito en NATALIO QUERIDO 2285 -

W
MF



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

DISPOSICIÓN N° **8543**

MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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.

Expediente n° 1-47-1110-911/11-8

DISPOSICION N°

8543

VP gs

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