



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7383**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016916-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOLO MOVUM / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, MELOXICAM 15 mg/sobre, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) 1500 mg/sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 3861/12 y Certificado N° 56.753.

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.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7383

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 177 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO MOVUM / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, MELOXICAM 15 mg/sobre, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) 1500 mg/sobre, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

7383

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.753 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-016916-13-3

DISPOSICIÓN N°

7383

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7383** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.753 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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 MOVUM / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, MELOXICAM 15 mg/sobre, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) 1500 mg/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3861/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005733-11-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre contiene: Meloxicam 15,000 mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico) 1500,000 mg, Polietilenglicol 400 50,000 mg, Acido Cítrico	Cada sobre contiene: Meloxicam 15,000 mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico) 1500,000 mg, Acido Cítrico anhidro 165,000 mg, Sucralosa 25,000 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	anhidro 165,000 mg, Sucralosa 25,000 mg, Sabor Limón polvo 100,000 mg, Povidona K-30 100,000 mg, Dióxido de Silicio coloidal 20,000 mg, Azúcar 1528,000 mg.-----	Sabor Limón polvo 100,000 mg, Povidona K-30 100,000 mg, Dióxido de Silicio coloidal 20,000 mg, Azúcar 1578,000 mg.----- ----- -----
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 56.753 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 03 DIC 2013días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016916-13-3

DISPOSICIÓN N° **7383**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.