



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

0256

BUENOS AIRES, 13 ENE 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-019892-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DOLO GLUCOARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA - MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA 1990 mg (equivalente a 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO y a 490 mg de CLORURO DE POTASIO) - MELOXICAM 15 mg/sobre; autorizada por el Certificado Nº 40.146.

S,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Q,
D,
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

0256

DISPOSICIÓN Nº

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DOLO GLUCOARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA - MELOXICAM, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Glucosamina Sulfato Potásica 1990 mg (equivalente a 1500 mg de Glucosamina Sulfato y a 490 mg de Cloruro de Potasio), Meloxicam 15 mg, Ácido cítrico anhidro 1289 mg, Sucralosa 25 mg, Pera sabor polvo 20 mg, Colorante Amarillo de Quinoleína 1 mg, Dióxido de silicio 50 mg, Povidona PVP K-30 10 mg.-

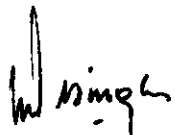
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.146, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019892-11-5

DISPOSICIÓN Nº **0256**

js


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