



"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 Nº

**0440**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021016-12-2 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 MOVUM / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, MELOXICAM 15 mg/sobre, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) 1500 mg/sobre; aprobado por Disposición autorizante Nº 3861/12 y Certificado Nº 56.753.

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 de cambio de excipientes.



"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 Nº 01440

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

Que a fojas 180 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 CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOVUM / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, MELOXICAM 15 mg/sobre, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO

5.

D

P

2



"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°

0440

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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.753 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° 1-0047-0000-021016-12-2

DISPOSICION N°

js

0440

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

9  
7  
2



"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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0440**, a los efectos de su anexado 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: MOVUM / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, 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 15,00 mg, Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico) 1500,00 mg,	Cada Sobre contiene: Meloxicam 15,00 mg, Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico) 1500,00 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.

	Polietilenglicol 400 50,00 mg, Sorbitol 1488,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 20,00 mg, Ácido Cítrico anhidro 165,00 mg, Povidona K-30 100,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 40,00 mg, Sabor Limón en polvo 100,00 mg, Sucralosa 25,00 mg.-----	Polietilenglicol 400 50,00 mg, Azúcar 1528,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 20,00 mg, Ácido Cítrico anhidro 165,00 mg, Povidona K-30 100,00 mg, Sabor Limón en polvo 100,00 mg, Sucralosa 25,00 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 .....**22 ENE. 2013**...días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-021016-12-2

DISPOSICION N°

js

**0440**

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

9

9