



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0871

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

BUENOS AIRES, **13 FEB 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-975/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED 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 ADAXIL/GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg., MELOXICAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO MONODOSIS.

Que por Disposición N°: 5913/11, 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.

V,

AR

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0871**

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

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 NYCOMED S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DOLO ADAXIL; nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg., MELOXICAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO MONODOSIS; Certificado Nº 56.416, la que será elaborada en DICOFAR S.R.L. sito en FRAY CAYETANO

AR

RF



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0871**

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

RODRIGUEZ 3520 - CIUDAD AUTONOMA 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.

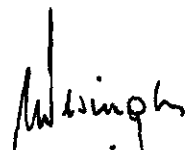
Expediente nº 1-47-1110-975/11-1

DISPOSICION Nº **0871**

AR

gs

es


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