



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4716**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005031-11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre, modificación de rótulos y prospectos y nuevo acondicionador, para las Especialidades Medicinales NULARTRIN / DIACEREINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 50mg, Certificado N° 45.205 y ALDORON M / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 15mg, Certificado N° 37.165.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 2 (dos) especialidades medicinales ya autorizados

m



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **4716**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación: Tratamiento del dolor e inflamación esqueléticos que caracterizan cuadros clínicos tales como osteoartritis, artritis reumatoidea y otras enfermedades osteoarticulares relacionadas.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex MS - AS), que prevé la intervención de empresas productoras de Especialidades Medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 70 y 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

M
AS



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **4716**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., titular de las Especialidades Medicinales denominadas NULARTRIN / DIACEREINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 50mg y ALDORON M / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 15mg, para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack, que se denominará DOLONULARTRIN, en Envases conteniendo: 20 cápsulas de DIACEREINA de 50mg más 20 comprimidos de MELOXICAM de 15mg.- Envases conteniendo: 30 cápsulas de DIACEREINA de 50mg más 30 comprimidos de MELOXICAM de 15mg.

ARTÍCULO 2º.-Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 59 a 61 y los prospectos de fojas 38 a 58.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma MARIO A. CRICCA S.A., (La Paz 1151, Localidad Martínez, Pdo. Vte. López, Prov. Bs. As.) propuesto como Nuevo Acondicionador, para la Especialidad Medicinal denominada DOLONULATRIN, en su presentación Multiempaque, Kit o Pack, de las

M
A
S



DISPOSICIÓN N° **4716**

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Especialidad Medicinales denominadas NULARTRIN / DIACEREINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 50mg y ALDORON M / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 15mg.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes a los Certificados N° 45.205 y 37.165 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-005031-11-3

DISPOSICION N°: **4716**

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

js

*M
AS*