



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4347

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015016-09-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado MISOSTOL / MISOPROSTOL, forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, inscripta bajo el Certificado N° 40.146.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93y Disposiciones N° 2790/97.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 521 y 522 obra el informe técnico favorable del INAME.



DISPOSICIÓN N° 4347

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que a fojas 523 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada sobre contiene: Glucosamina sulfato potásica 1990mg (equivalente a 1500mg de Glucosamina sulfato y a 490mg de cloruro de potasio), meloxicam 15mg, Ácido cítrico anhidro 639mg, sucralosa 15mg, Pera sabor polvo 80mg, colorante Amarillo de Quinoleína 1mg, Dióxido de silicio (Aerosil) 50mg, Sorbitol Granular 600mg, Povidona PVP K-30 10mg; el cual se denominará DOLO GLUCO ARRUMALON (polvo para reconstruir); que será elaborada en SIDUS S.A. sito en Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985- Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. -Autorizase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las

57  
A B



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

presentaciones de venta 10, 15, 20, 30 y 60 sobres Unidosis; en envases: SOBRES UNIDOSIS; siendo su período de vida útil: 24 meses a temperatura entre 15° C y 30° C.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 328, 339 y 350 y proyecto de prospectos de fojas 318 a 327, 329 a 338 y 340 a 349, siendo su condición de VENTA BAJO RECETA

ARTICULO 4º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 40.146, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015016-09-6

DISPOSICION N° **4347**

m.b.

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