



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5968

BUENOS AIRES,
02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013701-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6872/11, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DOLO BALIARTRIN - DOLO BALIARTRIN 750/75 / MELOXICAM - SULFATO DE GLUCOSAMINA, autorizada por Certificado N° 55.238.

Que los errores detectados recaen sobre la concentración y nombre genérico de las especialidades medicinales antedichas.

Que dichos errores se consideran subsanables en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

UP
N 7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5968

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del
2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la
Disposición 6872/11, para las especialidades medicinales denominadas
DOLO BALIARTRIN - DOLO BALIARTRIN 750/75 / MELOXICAM -
SULFATO DE GLUCOSAMINA, propiedad de la firma BALIARDA S.A.,
según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones
integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5968

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.238, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-13701-15-4

DISPOSICIÓN N°:

mb

5968

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5968**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DOLO BALIARTRIN - DOLO BALIARTRIN 750/75 / MELOXICAM - SULFATO DE GLUCOSAMINA.

Forma Farmacéutica: CAPSULAS-GRANULADO PARA SUSP. BEBIBLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5463/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2515-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CONCENTRACIÓN:	Meloxicam 7.5mg sulfato de glucosamina cloruro de potasio 998,5mg.-----	Meloxicam 7.5mg- sulfato de glucosamina potasica 998.5mg (equivalente a 750,0mg de sulfato de glucosamina y a 248,5mg de cloruro de potasio).-----

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

NOMBRE GENÉRICO:	Meloxicam 7,50mg, sulfato de glucosamina cloruro de potasio 998,5mg.-----	Meloxicam 7,50mg -- sulfato de glucosamina cloruro de potasio 998,5mg (equivalente a 750,0mg de sulfato de glucosamina y a 248,5mg de cloruro de potasio).-----
------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización

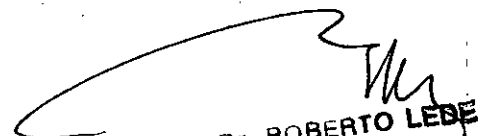
Nº 55.238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 02 JUN. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-013701-15-4

DISPOSICIÓN Nº:

5968

mb


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

