



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002981-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002981-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DOLO ARTRILASE / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MELOXICAM 7,5 mg – GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 750,0 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0473/12 y Certificado N° 56.603.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO ARTRILASE / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MELOXICAM 7,5 mg –

GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 750,0 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Meloxicam 7,500 mg, Sulfato de Glucosamina (como Glucosamina sulfato cloruro potásico) 750,000 mg, Copovidona 48,000 mg, Povidona 24,000 mg, Carboximetilcelulosa reticulada 30,000 mg, Estearato de magnesio 9,000 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1200,000 mg, Opadry FX 62W28547 silver (Carboximetilcelulosa sódica, Maltodextrina, Dextrosa, Lecitina, Silicato de potasio y aluminio, Dióxido de titanio) 30,000 mg, Amarillo ocazo F.C.F. 0,028 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.603, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002981-18-9

Jfs