



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** Expediente N° 1-0047-0000-013942-17-0

---

VISTO el Expediente n° 1-47-13942-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DOLO GLUCOTRIN / MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizada por Certificado N° 55.690.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., un nuevo envase primario**

para la especialidad medicinal denominada DOLO GLUCOTRIN / MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, los envases primarios autorizados en lo sucesivo serán: SOBRE COMPUESTO POR LAMINADO DE PAPEL BIOX DE TITANIO, HOJA DE ALUMINIO Y POLIETILENO y SOBRE COMPUESTO POR LAMINADO DE POLIESTER, HOJA DE ALUMINIO Y POLIETILENO CERRADO CON CALOR.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 55.690 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013942-17-0