



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4021

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-826-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DOLO DOMINADOL / MELOXICAM 15 mg - SULFATO DE GLUCOSAMINA 1500 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO GRANULADO.

Que por Disposición N° 7517/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR

R. J.



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

DISPOSICIÓN N° 4021

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DOLO DOMINADOL / MELOXICAM 15 mg - SULFATO DE GLUCOSAMINA 1500 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO GRANULADO ; Certificado N° 57.563, la que será elaborada en LABORATORIOS HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Av. Int. Tomkinson 2054 - San Isidro - Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR

Ro
f.



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

DISPOSICIÓN N° 4021

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-826-14-0.-

AR

rr

DISPOSICIÓN N° 4021

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.