



*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 Nº **4068**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000113-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal DOLO FLOGIDEN / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO MONÓDOSIS, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5305/12 y Certificado Nº 56.846.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

DISPOSICIÓN Nº **4068**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO FLOGIDEN / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO MONODOSIS, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN Nº 4068


ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.846 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000113-15-2

DISPOSICIÓN Nº 4068

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4068** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.846 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOLO FLOGIDEN / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO MONODOSIS, MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5305/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005008-12-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre contiene: Meloxicam 15,0 mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro de Potasio) 1500,0 mg, Povidona 60,0 mg, Sacarina Sódica 40,0 mg, Aspartame 3,0 mg, Acido cítrico anhidro 25,0 mg,	Cada sobre contiene: Meloxicam 15,0 mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro de Potasio) 1500,0 mg, Povidona 120,0 mg, Sacarina sódica 40,0 mg, Aspartame 3,0 mg, Acido cítrico anhidro 150,0 mg, Polietilenglicol



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

	Polietilenglicol 3350 10,0 mg, Lauril sulfato de sodio 20,0 mg, Esencia de naranja 30,0 mg, Laca amarillo ocaso 2,0 mg, Sorbitol polvo c.s.p. 4,2 g.-	3350 10,0 mg, Lauril sulfato de sodio 2,0 mg, Esencia de naranja 60,0 mg, Laca amarillo ocaso 2,0 mg, Sorbitol polvo c.s.p. 4,2 g.---
Envase primario	Sobre de folia triple PE-AL-PAPEL BIOXIDO.	Sobre de folia triple PE-AL-PAPEL BIOXIDO. Sobre de folia triple PET-AL-POLIETILENO.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.846 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **21 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000113-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4068

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