



"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° 5222

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-10468-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 481/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DOLO ARTRODAR / MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg, forma farmacéutica POLVO GRANULADO, autorizada por certificado N° 57.614.

Que el error detectado recae en la mención del origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s.

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

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 2

MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fs. 71 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denomina DOLO ARTRODAR / MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg, forma farmacéutica POLVO GRANULADO, la rectificación de la Disposición 481/15 en cuanto a la expresión del origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s, la cual será para el principio activo MELOXICAM: origen sintético y para el principio activo GLUCOSAMINA SULFATO: origen biológico.

ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.614, consignado lo autorizado por



"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° 5222

el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-0000-010468-15-1

DISPOSICION nº 5222

ES.-

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

MEG
[Handwritten initials]