



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**6789**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013379-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ARTRO DOXTRAN / MELOXICAM + SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, MELOXICAM 15mg, SULFATO DE GLUCOSAMINA (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500mg/sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 3505/10 y Certificado N° 55.639.

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

*[Handwritten signature]*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6789

DISPOSICIÓN N°

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTRO DOXTRAN / MELOXICAM + SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, MELOXICAM 15mg, SULFATO DE GLUCOSAMINA (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500mg/sobre, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

57



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6789**

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 N° 55.639 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013379-10-4

DISPOSICION N°

js

**6789**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**6789**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.639 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., 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: ARTRO DOXTRAN / MELOXICAM + SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, MELOXICAM 15mg, SULFATO DE GLUCOSAMINA (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500mg/sobre.-  
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3505/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000127-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre con granulado monodosis contiene: Meloxicam 15mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro	Cada sobre con granulado monodosis contiene: Meloxicam 15mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro de Potasio) 1500mg,

Handwritten initials and signature.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	de Potasio) 1500mg, Polivinilpirrolidona 64mg, Laurilsulfato de Sodio 16mg, Polietilenglicol 400 32mg, Ácido Cítrico anhidro 500mg, Amarillo Ocaso FCT 1mg, Acesulfame Potásico 6mg, Maltodextrina 636mg, Sabor Naranja 20mg, Sucralosa 20mg.-	Polivinilpirrolidona 64mg, Laurilsulfato de Sodio 16mg, Polietilenglicol 400 32mg, Ácido Cítrico anhidro 500mg, Amarillo Ocaso FCF 1mg, Acesulfame Potásico 6mg, Maltodextrina 634mg, Esencia de Naranja 20mg, Dióxido de Silicio coloidal 25mg, Sucralosa 20mg.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 55.639 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **01 NOV 2010** .....de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-013379-10-4

DISPOSICION N°

**6789**

js

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

