



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 8 8 3**

BUENOS AIRES, 21 NOV 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-583/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. 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 GLUCOARRUMALON/GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 1990 mg (equivalente a GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg y a CLORURO DE POTASIO 490 mg). - MELOXICAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Que por Certificado N°: 40.146, se autorizó la venta 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 7883

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DOLO GLUCOARRUMALON; nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 1990 mg (equivalente a GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg. y a CLORURO DE POTASIO 490 mg) - MELOXICAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR; Certificado N° 40.146, la



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **7 8 8 3**

que será elaborada en SIDUS S.A. sito en RUTA 8 - KM 60 - NRO. 985 -
PILAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Cl
Expediente n° 1-47-1110-583/11-5

gs
DISPOSICION N° **7 8 8 3**

gs

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