



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **6424**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017696-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DOLO FINDOL / GLUCOSAMINA SULFATO - MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, 0,0150g/sobre de MELOXICAM; GRANULADO EFERVESCENTE 1,5g/sobre de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO); aprobado por Disposición autorizante Nº 4917/10 y Certificado Nº 55.746.

07. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **6424**

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 17 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO FINDOL / GLUCOSAMINA SULFATO - MELOXICAM, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.746 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*ms*



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6424**

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 Nº 1-0047-0000-017696-10-4

DISPOSICION Nº

*Handwritten initials and signature*  
js

**6424**

*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6424**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.746, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DOLO FINDOL / GLUCOSAMINA SULFATO - MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, 0,0150g/sobre de MELOXICAM; GRANULADO EFERVESCENTE 1,5g/sobre de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4917/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018756-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 15 y 30 sobres monodosis.-	Envases conteniendo 10 y 30 sobres monodosis.-

*Handwritten signatures and initials*



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.746 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de .....**1.9.OCT.2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-017696-10-4

DISPOSICION N°

js

**6424**

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

  
