



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 7 9

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013452-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOLO ARTRILASE / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) - MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) 1500 mg, MELOXICAM 15 mg/Sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 0473/12 y Certificado N° 56.603.

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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5479

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad 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 18 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 BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO ARTRILASE / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) - MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO

S,

h

R

~



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5479

COLORURO POTASICO) 1500 mg, MELOXICAM 15 mg/Sobre, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 56.603 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013452-12-9

DISPOSICION N° 5479

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5479**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.603 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO 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:

J

Nombre Comercial/Genérico/s: DOLO ARTRILASE / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) - MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO) 1500 mg, MELOXICAM 15 mg/Sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0473/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015656-11-5.-

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|----|--|--|
| Cambio Excipientes | de | Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato Cloruro de Potasio) 1500,00 mg, Meloxicam 15,00 mg, | Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro de Potasio) 1500,00 mg, Meloxicam 15,00 mg, |

Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

| | | |
|--|--|---|
| | Sucralosa 12,00 mg, Povidona 120,00 mg, Estearato de Magnesio 20,00 mg, Acido Cítrico 150,00 mg, Laurilsulfato de Sodio 1,00 mg, Esencia de limón 30,00 mg, Anhídrido Silícico coloidal 20,00 mg, Sorbitol c.s.p. 4000,00 mg.- | Sucralosa 12,00 mg, Povidona 120,00 mg, Acido Cítrico 150,00 mg, Laurilsulfato de Sodio 1,00 mg, Esencia de limón 30,00 mg, Anhídrido Silícico coloidal 20,00 mg, Sorbitol c.s.p. 4000,00 mg.- |
|--|--|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.603 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 13 SEP 2012 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013452-12-9

DISPOSICION N° **5 4 7 9**

js

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