



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

## DISPOSICIÓN N° 7109

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005285-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 3859/12 de la especialidad medicinal denominada DOLO GLUCOCARTIFLEX / MELOXICAM + GLUCOSAMINA, forma farmacéutica: POLVO, autorizado por Certificado N° 56.751.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

*U-*  
*ner*



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

DISPOSICIÓN N° 7109

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición N° 3859/12, para la especialidad medicinal denominada DOLO GLUCOCARTIFLEX / MELOXICAM + GLUCOSAMINA, propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.751.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005285-15-9

DISPOSICIÓN N° 7109

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7109** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.751, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: DOLO GLUCOCARTIFLEX / MELOXICAM + GLUCOSAMINA:

Forma farmacéutica: POLVO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3859/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019977-11-1

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
ORIGEN DEL PRODUCTO.	SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.	MELOXICAM: ORIGEN SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO. GLUCOSAMINA SULFATO: ORIGEN BIOLÓGICO.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Reb



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. Certificado de  
04 SEP 2015  
Autorización N° 56.751, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente N° 1-47-0000-005285-15-9

DISPOSICION N° 7.109  
RR

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.