



*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° **4449**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005897-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DOLO ASOTREX / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg, MELOXICAM 15mg/sobre, aprobado por Disposición autorizante N° 4407/08 y Certificado N° 54.644.

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 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 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*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° **4449**

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 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLO ASOTREX / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg, MELOXICAM 15mg/sobre, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 54.644 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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



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°

4449

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° 1-0047-0000-005897-10-4

DISPOSICION N°

js

4449

DR. CARLOS CHIALE
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4449** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.644 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE 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:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOLO ASOTREX / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg, MELOXICAM 15mg/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4407/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023613-07-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada Sobre contiene: Glucosamina Sulfato 1500mg, Meloxicam 15mg, Polietilenglicol 60mg, Lauril Sulfato de Sodio 1mg, Sorbitol 1402mg, Ácido Cítrico anhidro 200mg, Sacarina Sódica 7mg, Aspartame 18mg, Esencia de Limón 200mg,	Cada Sobre contiene: Glucosamina Sulfato 1500mg, Meloxicam 15mg, Polietilenglicol 60mg, Lauril Sulfato de Sodio 1mg, Sorbitol 1409mg, Ácido Cítrico anhidro 200mg, Sacarina Sódica 7mg, Aspartame 18mg, Esencia de Limón 200mg, Povidona



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

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

	Povidona 40mg, Dióxido de Silicio coloidal 60mg.-	40mg, Dióxido de Silicio coloidal 60mg.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.644 en la Ciudad de Buenos Aires, a los

.....días, del mes de **06 AGO 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-005897-10-4

DISPOSICION N°

js

4449


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

