



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3806

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001162-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado REUMOSAN COMPUESTO FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROINTIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA RECONSTITUIR / GLUCOSAMINA SULFATO 1.50g/100ml -CONDROINTIN SULFATO SÓDICO 1.20g/100ml autorizado por el Certificado N° 54.283 y Disposición N° 0350/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

RLG ↗



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3806

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 77-78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REUMOSAN COMPUESTO FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROINTIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA RECONSTITUIR / GLUCOSAMINA SULFATO 1.50g/100ml -CONDROINTIN

7169 7



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N°

3806

SULFATO SÓDICO 1.20g/100ml autorizado por el Certificado N° 54.283 y Disposición N° 0350/08, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 71-76.

ARTICULO 2°.- Anúlense las presentaciones de: 90, 120, 500 y 1000 sobres y se mantienen las presentaciones de 15, 30 y 60 sobres.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0350/08 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas, 71-72 de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- 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° 54.283 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

UP

nlc

↗



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3806

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001162-14-6

DISPOSICION N° 3806

Js

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
NLG



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3806**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.283, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial /Genérico / s: REUMOSAN COMPUESTO FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROINTIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA RECONSTITUIR / GLUCOSAMINA SULFATO 1.50g/100ml -CONDROINTIN SULFATO SÓDICO 1.20g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0350/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-024322-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS - PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 0350/08	Rótulos - Prospectos : fojas 71 a 76.

UP nCG ↗



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

		A desglosar fs 71 - 72.
PRESENTACIONES	Monodosis de: 15, 30, 60 y 90 sobres. Dispenser de: 120, 500 y 1000 sobres	Monodosis de 15, 30 y 60 sobres.


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 54.283 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**13 ABR. 2016**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-001162-14-6

DISPOSICION N° **3806**

Js


Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

ALG

UP

13 ABR. 2016



Proyecto de Rótulo-Prospecto
REUMOSAN COMPUESTO FORTE
GLUCOSAMINA SULFATO 1,50gr-CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1,20gr
Granulado para reconstituir
Uso oral

3806

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE REUMOSAN COMPUESTO FORTE?

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato sódica) 1,50 gramos
Condroitin sulfato sódico 1,20 gramos.

EXCIPIENTES: sucralosa; colorante Amarillo de Quinolina; sabor limón en polvo; povidona K-30; aerosil 200; ácido cítrico anhidro.

ACCIÓN TERPÉUTICA:

Antiartrósico.

¿PARA QUÉ SE USA REUMOSAN COMPUESTO FORTE?

Está indicado como complemento del tratamiento del deterioro de la función articular (procesos degenerativos de origen artrósico).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR REUMOSAN COMPUESTO FORTE?

Personas con alergia a alguno de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades del riñón (fenilcetonuria, insuficiencia renal). Menores de 18 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Administrar con cautela en pacientes sometidos a tratamientos con anticoagulantes y que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA, O EN PERÍODO DE LACTANCIA; CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Si Usted se encuentra tomando: tetraciclinas, penicilina o cloranfenicol, deberá consultar al médico antes de utilizar el producto.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones alérgicas. Eventualmente molestias gastrointestinales como dolor epigástrico, náuseas y/o diarrea.

SI LOS SÍNTOMAS DE DOLOR EPIGÁSTRICO, NÁUSEAS, DIARREA, U OTRO MALESTAR GASTROINTESTINAL PERSISTEN POR MAS DE 24HS, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: Tomar un sobre cada 24 horas con alguna de las comidas.

Se aconseja seguir el tratamiento por un lapso de 8 semanas; luego consulte con su médico.

Modo de preparación: Volcar el contenido de un sobre en un vaso conteniendo unos 200 ml de agua. Agitar hasta disolver completamente.

Vía de administración: oral.

Modo de administración: Administrar después de las comidas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

769
Diego P. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITÍ
PROPIETARIA

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/ ó con su farmacéutico.

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

En su envase original, a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C fuera de la acción directa de la luz y la humedad.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N °: 54.283

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Envases con 15 sobres (*)

(*) Igual rótulo y prospecto para las presentaciones por 30 y 60 sobres.

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

nlq

~~Diego F. Saubermann~~
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA