



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3213

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-19747-11-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 50.310 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados GLUCOTRIN VL / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITÍN SULFATO SÓDICO y GLUCOTRIN FORTE VL / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITÍN SULFATO SÓDICO.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 50.310.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3213**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.310 correspondiente a las Especialidades Medicinales denominadas GLUCOTRIN VL / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITÍN SULFATO SÓDICO y GLUCOTRIN FORTE VL / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITÍN SULFATO SÓDICO., cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-19747-11-5

DISPOSICIÓN N°

3213

fes


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 50.310**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **GLUCOTRIN VL**

Nombre Genérico (IFA/s): **GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITÍN
SULFATO SÓDICO**

Concentración: 500 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
GLUCOSAMINA SULFATO (Como glucosamina sulfato policristalina)	500 mg
CONDROITIN SULFATO SÓDICO	400 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Talco	1,8 mg
Estearato de magnesio	6,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 180, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 180, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Desde 15° C hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AX

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GLUCOTRIN VL está indicado para ser utilizado, previo diagnóstico médico, para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5388/02

Nombre comercial: **GLUCOTRIN FORTE VL**

Nombre Genérico (IFA/s): **GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITÍN
SULFATO SÓDICO**

Concentración: 1500 mg - 1200 mg

Forma farmacéutica: **GRANULADO PARA RECONSTITUIR**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
GLUCOSAMINA SULFATO (Como glucosamina sulfato policristalina)	1500 mg
CONDROITIN SULFATO SÓDICO	1200 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ciclamato sódico	5,00 mg
Polietilenglicol 3350	30,00 mg
Ácido cítrico anhídrido	25,00 mg
Povidona	110,00 mg
Sorbitol	c.s.p. 5,5 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: Sobres

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 80, 90, 120, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo

Presentaciones: 10, 15, 30, 60, 80, 90, 120, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AX

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GLUCOTRIN FORTE VL está indicado para ser utilizado, previo diagnóstico médico, para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5388/02

Nombre comercial: **GLUCOTRIN FORTE VL**

Nombre Genérico (IFA/s): **GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITÍN
SULFATO SÓDICO**

Concentración: 1500 mg - 1200 mg

Forma farmacéutica: **GRANULADO PARA RECONSTITUIR**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
GLUCOSAMINA SULFATO (Como glucosamina sulfato policristalina)	1500 mg
CONDROITIN SULFATO SÓDICO	1200 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ciclamato sódico	5,00 mg
Polietilenglicol 3350	30,00 mg
Ácido cítrico anhídrido	25,00 mg
Povidona	110,00 mg
Colorante amarillo ocaso	5,50 mg
Sabor naranja	275,00 mg
Sucralosa	27,50 mg
Sorbitol	c.s.p. 5,5 g.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: Sobres

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 80, 90, 120, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo

Presentaciones: 10, 15, 30, 60, 80, 90, 120, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AX

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GLUCOTRIN FORTE VL está indicado para ser utilizado, previo diagnóstico médico, para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5388/02

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

GLUCOTRIN VL – CÁPSULAS - Glucosamina sulfato 500 mg – Condroitin sulfato sódico 400 mg

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	7075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	6137	Sanabria 2353	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
MARIO A. CRICCA S.A.	7313	La Paz 1151	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	6137	Sanabria 2353	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
MARIO A. CRICCA S.A.	7313	La Paz 1151	Martínez, Provincia de Buenos Aires	Argentina
DICOFAR S.R.L.	7180	Fray Cayetano Rodríguez 3520	Ciudadela, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	6137	Sanabria 2353	C.A.B.A.	Argentina

GLUCOTRIN FORTE VL - GRANULADO PARA RECONSTITUIR -
 Glucosamina sulfato 1500 mg - Condroitin sulfato sódico 1200 mg

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO y Cía. S.R.L.	6246	Virgilio 844	C.A.B.A.	Argentina
VICROFER S.R.L.	7075	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	6137	Sanabria 2353	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	7180	Fray Cayetano Rodríguez 3520	Ciudadela, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
DONATO ZURLO y Cía. S.R.L.	6246	Virgilio 844	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	6137	Sanabria 2353	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

DICOFAR S.R.L.	2481/12	Fray Cayetano Rodríguez 3520	Ciudadela, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires	Argentina
DONATO ZURLO y Cia. S.R.L.	6246	Virgilio 844	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	6137	Sanabria 2353	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **06 de Junio de 2017**

ees

Expediente Nº: 1-0047-0000-19747-11-5

Disposición ANMAT Nº:**3213**.....

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