



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

DISPOSICIÓN N° **5939**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006445-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal MECANYL DUO / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (equivalente a 394,5 mg de Glucosamina) 475 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7040/02 y Certificado N° 50.572.

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 envase primario.

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

*Alvarez*  
V



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

DISPOSICIÓN Nº **5939**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MECANYL DUO / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (equivalente a 394,5 mg de Glucosamina) 475 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg; a cambiar el envase primario, 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



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

DISPOSICIÓN N° 5939

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.572 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006445-14-6

DISPOSICION N° 5939

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Js



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

**5939**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.572 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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: MECANYL DUO / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (equivalente a 394,5 mg de Glucosamina) 475 mg – CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7040/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000311-02-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blíster AL/PVC-ACLAR (ANACTINICO).-	Blíster AL/PVC-ACLAR (ANACTINICO) y Blíster AL/PVC-PVDC (Ambar).-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
50.572 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 20 AGO 2014 días, del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-006445-14-6

DISPOSICION N°

**5939**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.