



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

*"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº

8390

BUENOS AIRES, 15 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013958-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, GLUCOSAMINA SULFATO 400 mg, GRANULADO MONODOSIS, GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 1990 mg (equivale a 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO y a 490 mg de CLORURO DE POTASIO) y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUCOSAMINA SULFATO (POLICRISTALINA 663,33 mg que equivale a 500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO y a 163,33 mg de CLORURO DE POTASIO), aprobado por Disposición autorizante Nº 6254/01 y Certificado Nº 50.015.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **8390**

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

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, GLUCOSAMINA SULFATO 400 mg, GRANULADO MONODOSIS, GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA 1990 mg (equivale a 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO y a 490 mg de CLORURO DE POTASIO) y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUCOSAMINA SULFATO



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **8390**

(POLICRISTALINA 663,33 mg que equivale a 500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO y a 163,33 mg de CLORURO DE POTASIO), a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.015 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-013958-14-1

DISPOSICIÓN Nº **8390**

Jfs



Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8390** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.015 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, GLUCOSAMINA SULFATO 400 mg, GRANULADO MONODOSIS, GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 1990 mg (equivale a 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO y a 490 mg de CLORURO DE POTASIO) y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUCOSAMINA SULFATO (POLICRISTALINA 663,33 mg que equivale a 500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO y a 163,33 mg de CLORURO DE POTASIO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6254/01.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-006655-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ARRUMALON.	GLUCO ARRUMALON.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

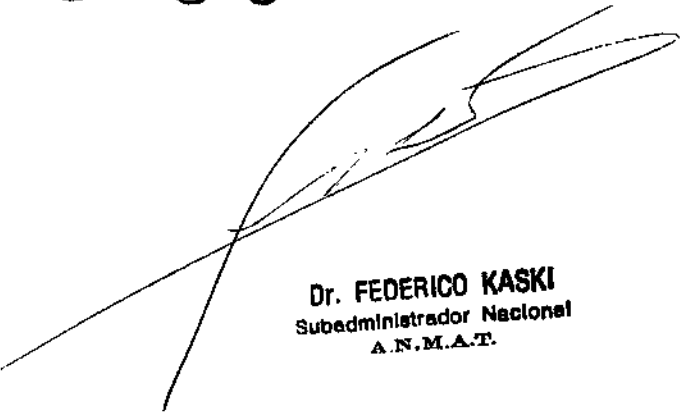

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.015 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....15.DIC.2014..., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013958-14-1

DISPOSICIÓN N°

**8390**

Jfs



Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.