



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 8**

BUENOS AIRES, ~~18~~ **19** ~~1994~~ **2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001164-14-3 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, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado REUMOSAN / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO EN SOBRES PARA RECONSTITUIR / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA 1.99 gr/100ml autorizado por el Certificado Nº 53.778 y Disposición Nº 2587/07.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

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

NLG



DISPOSICIÓN N° 8528

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

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

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

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, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REUMOSAN / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO EN SOBRES PARA RECONSTITUIR / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA 1.99 gr/100ml autorizado por el Certificado N° 53.778 y Disposición N° 2587/07, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 26-31.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2587/07 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 26-

NLG



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

DISPOSICIÓN N°

8528

27, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- 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° 53.778 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001164-14-3

DISPOSICION N°.

Js

8528

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

766 /



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8528**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.778, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, 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 / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO EN SOBRES PARA RECONSTITUIR / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA 1.99 gr/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2587/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-018227-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS- RÓTULOS	ANEXO II Disp N° 2587/07	PROSPECTOS / RÓTULOS: fs. 26-31. A desglosar fs. 26-27.

nlc



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

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 la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de Autorización N° 53.778 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... ¹⁸ ~~17~~ días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-001164-14-3

DISPOSICION N° **8528**

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto
REUMOSAN
GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA 1,99 Gr.
Polvo en sobres para reconstituir

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE REUMOSAN POLVO?

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Glucosamina sulfato potásica 1,99 gramos.

EXCIPIENTES: Esencia de naranja; ácido cítrico anhidro; dióxido de silicio (aerosil 200); Amarillo subset; sucralosa.

ACCIÓN TERPÉUTICA:

Antiartrósico.

¿PARA QUÉ SE USA REUMOSAN POLVO?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR REUMOSAN POLVO?

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Administrar con cautela en pacientes afectados por úlcera de estómago o intestinal y en pacientes tratados con diuréticos.

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Si Usted se encuentra tomando: tetraciclínas, 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 dérmicas. Eventualmente molestias gastrointestinales como dolor epigástrico, náuseas y/o diarrea, acidez, vómitos y constipación.

SI LOS SÍNTOMAS DE MALESTAR GASTROINTESTINAL PERSISTEN POR MAS DE 24HS, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: Tomar un sobre cada 24 horas.

Se aconseja seguir el tratamiento por un lapso de 6 semanas, luego consulte a su médico.

Modo de preparación: Volcar el contenido de un sobre en un vaso conteniendo unos 200ml 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) 4656-8648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

766
~~Diego F. Sauberman~~
Farmacéutico M.N.: 141005

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZ

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


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

GEZZI

LABORATORIO

8528



¿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:

Conservar en ambiente fresco y seco entre 15°C y 30°C al abrigo de la humedad y la luz

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 °: 53.778

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Envases con 10 sobres (*)

(*) Igual rótulo y prospecto para las presentaciones por 15, 20, 30 y 60 sobres monodosis

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

126


Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA