



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

DISPOSICIÓN Nº **8735**

BUENOS AIRES, **29 DIC 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010786-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOCARTIFLEX VL / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: Polvo para Reconstituir; GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg; aprobada por Certificado Nº 51.224.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición 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 Nº 6869/03, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

fl |



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

DISPOSICIÓN N°

8735

Que a fojas 60 y 61 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 N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOCARTIFLEX VL / GLUCOSAMINA SULFATO; Forma farmacéutica y concentración: Polvo para Reconstituir GLUCOSAMINA SULFATO 1.500 mg, aprobada por Certificado N° 51.224 y Disposición N° 6869/03, propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. cuyos textos constan de fojas 26 a 31 (rótulos) y 54 a 59 (prospectos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3386/04 los prospectos autorizados por las fojas 54 a 55 y los

FP |



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

DISPOSICIÓN Nº **8735**

rótulos a fojas 26 y 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I 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 Nº 51.224 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-010786-13-6

DISPOSICIÓN Nº **8735**

Js

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8735** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.224 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GLUCOCARTIFLEX VL / GLUCOSAMINA SULFATO.

Forma farmacéutica y concentración: Polvo para Reconstituir, GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6869/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008144-03-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo II Disposición N°3386/04.-	Rótulos a fojas 26 a 31, a desglosar fojas 26 y 29; Prospectos de fojas 54 a 59, a desglosar fojas 54 a 55.

ff |



*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 INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.224 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **29 DIC 2014** de 2014.-

Expediente N° 1-0047-0000-010786-13-6

DISPOSICIÓN N° **8735**

Js

RP

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



**GLUCOCARTIFLEX VL
GLUCOSAMINA
Polvo para reconstituir**

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Glucocartiflex VL?

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalina) 1500 miligramos
Excipientes: Aspartame, Acido Cítrico anhidro, Glucosa anhidra.

Acción
Antiartrósico

Indicado como complemento del tratamiento del deterioro de la función articular (procesos degenerativos de origen artrtrósico).

¿Qué personas no pueden recibir Glucocartiflex VL?

NO use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, pacientes con enfermedades de riñón.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte con su médico antes de tomar la medicación si: padece de ulcera gastrointestinal, tiene la presión arterial elevada, es diabético o intolerante a la glucosa y/o tiene colesterol elevado. Si está siendo tratado con diuréticos, tetraciclinas, penicilina o cloranfénicos (antibióticos) o anticoagulantes por alguna afección consulte a su médico antes de tomar esta medicación.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden presentarse reacciones adversas en la piel tales como: purito enrojecimiento, ronchas, etc. Molestias gastrointestinales como el dolor de estómago, náuseas y/o diarrea, acidez, vómitos y constipación.

SI LOS SINTOMAS DE MALESTAR GASTROINTESTINAL PERSISTEN MAS DE 24 HORAS, CONSULTEN A SU MEDICO.

¿Cómo se usa este medicamento?

1 sobre 1 vez por día junto con las comidas. Se aconseja continuar el tratamiento por un lapso de 8 semanas y luego consulte a su médico.

Modo de preparación: volcar el contenido de un sobre en un vaso conteniendo unos 200 cc. de agua. Agitar hasta disolver.

fl


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

8735



¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicación, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:

Línea ISA al 0810 666 4306

ANMAT Responde 0800 333 1234

Forma de conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C, al abrigo de la acción directa de la luz solar y de la humedad.

Presentación

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 42, 100, 500 y 1000 sobres, siendo los tres últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51224

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:

ff

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

8735

ISA

Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

* Contenido: 10 sobres



**GLUCOCARTIFLEX VL
GLUCOSAMINA
Polvo para reconstituir
Antiartrósico**

Venta Libre

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalina)..... 1500 miligramos
Excipientes: Aspartame, Acido cítrico anhidro, Glucosa anhidra.

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:
Precio:

Serie N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – CABA

Elaborado en: Remedios 5776 – CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51224


Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 15, 20, 30 y 42 sobres.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

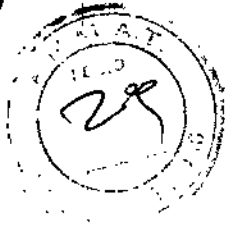
ff


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

8735

ISA



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

* Contenido: 100 sobres

**GLUCOCARTIFLEX VL
GLUCOSAMINA
Polvo para reconstituir**

Venta Libre

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalina)..... 1500 miligramos
Excipientes: Aspartame, Acido cítrico anhidro, Glucosa anhidra.

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:
Precio:

Serie N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 - 50 - CABA

Elaborado en: Remedios 5776 - CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54224

Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 500 y 1000 sobres.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

fp

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO