

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

DISPOSICIÓN Nº 50 1 4

BUENOS AIRES, 1.5 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000601-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITÍN SULFATO SODICO; concentración/es 1500 MG. DE GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA)/SOBRE y 1200 MG. DE CONDROITÍN SULFATO SODICO/SOBRE; forma/s farmacéutica/s POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCIÓN ORAL.

Que por Disposición Nº 1710/2005, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.





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

## DISPOSICIÓN Nº 5014

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

## **DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GLUCOARRUMALON GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITÍN SULFATO SODICO; concentración/es 1500 MG. DE GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICA)/SOBRE y 1200 MG. DE CONDROITÍN SULFATO SODICO/SOBRE; forma/s farmacéutica/s POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCIÓN ORAL; Certificado Nº 52078, la que será elaborada en SIDUS S.A. sito en PARQUE





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

Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN Nº

5014

INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12 S/N°, RUTA 8 KM 60, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-000601-13-0

DISPOSICION Nº 50

5014

q

Dr. OTTO A, ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.