



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

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

DISPOSICIÓN N°

**3793**

BUENOS AIRES,

05 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000716-13-9 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 GLUCO ARRUMALON/ GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA; concentración/es 663,33 MG. DE GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA (EQUIVALENTE A 500 MG. DE GLUCOSAMINA SULFATO Y A 163,33 MG DE CLORURO DE POTASIO); forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 6254/2001, 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.

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N°

3793

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 GLUCO ARRUMALON/ GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA; concentración/es 663,33 MG. DE GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA (EQUIVALENTE A 500 MG. DE GLUCOSAMINA SULFATO Y A 163,33 MG DE CLORURO DE POTASIO); forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 50015, la que será elaborada en SIDUS S.A. sito en PARQUE INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12



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

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

DISPOSICIÓN N° **3 793**

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 N° 1-47-1110-000716-13-9

DISPOSICION N° **3 793**

mpp

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