



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

DISPOSICIÓN Nº 8003

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-517-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVA ARGENTIA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 8409/11 fechada el 15 de Diciembre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 8409/11 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada AR-1040 / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE SODIO) 1500 mg, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, autorizada por certificado N° 56.528.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la mención del lugar de elaboración, nombre genérico, forma de conservación e indicaciones autorizadas.



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

DISPOSICIÓN Nº **8003**

Que los procedimientos par/ las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición nº 8409/11, para la especialidad medicinal denominada AR-1040 / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE SODIO) 1500 mg, forma farmacéutica POLVO




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

DISPOSICIÓN Nº **8003**

PARA RECONSTITUIR EN SOBRES; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.528 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

 Expediente nº 1-47-517-12-3

 DISPOSICION nº

vr

8003


Ing. ROGELIO LÓPEZ
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 Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8003**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.528, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AR-1040

Nombre/s Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE SODIO) 1500 mg

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8409/11

Tramitado por expediente n° 1-47-13276-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION	ROEMMERS S.A.C.I.F.: ELABORACION, JOSE RODO N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AURES; DICO FAR S.R.L.: FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO, FRAY C.	ROEMMERS S.A.I.C.F.: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y JOSE E. RODO 6424/76, CIUDAD

[Handwritten signatures and initials]



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

	RODRIGUEZ Nº 3520, CIUDADELA, BUENOS AIRES; ARCANO S.A.: FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO, CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR); DICO FAR S.R.L.: FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520, CIUDADELA, PARTIDO TRES DE FEBRERO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y ARCANO S.A.: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FRACCIO- NAMIENTO Y ENVASADO)
GENERICOS/S	GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE SODIO 1500 mg	GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE SODIO) 1500 mg
FORMA DE CONSERVACION	HASTA 25°C	CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
INDICACION/ES AUTORIZADA/S:	ARTROSIS PRIMARIA Y SECUNDARIA. OSTEOCON- DRITIS - ESPONDILOSIS - CONDROMALACIA ROTULIANA - PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL	ARTROSIS PRIMARIA Y SECUNDARIA. OSTEOCON- DROSIS - ESPONDILOSIS - CONDROMALACIA ROTULIANA - PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL

U
S
AD

5



"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.

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 NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 56.528, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
27 NOV 2014

Expediente n° 1-47-517-12-3

DISPOSICION n°

8003

vr

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