



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 9733

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009400-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal EXCELENTIA ANTIARTROSICO / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) - CONDROITIN SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 500 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4957/07 y Certificado N° 54.017.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 9733

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 11 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 Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXCELENTIA ANTIARTROSICO / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) - CONDROITIN SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 500 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N° 9733

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.017 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009400-15-0

DISPOSICIÓN N° 9733

Jfs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
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 Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9733 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.017, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: EXCELENTIA ANTIARTROSICO / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) - CONDROITIN SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 500 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4957/07.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-020536-06-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	EXCELENTIA ANTIARTROSICO.-	ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.017 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de**17 NOV. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009400-15-0

DISPOSICIÓN N°

9733

Jfs

RLD

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

Rp