



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

1 6 5 6

BUENOS AIRES, **09 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº I-0047-0000-012211-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 1656

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 1 6 5 6

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GLUCOSAMINA CONDROITIN M&E y nombre/s genérico/s GLUCOSAMINA SULFATO- CONDROITIN SULFATO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta

Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 6 5 6

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-012211-08-8

DISPOSICIÓN Nº:

1 6 5 6

✓
g


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 6 5 6

Nombre comercial: GLUCOSAMINA CONDROITIN M&E

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO- CONDROITIN SULFATO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración hasta el granel, fraccionamiento en envase primario:

Laboratorios Frasca SRL: Galicia 2652 Capital Federal.

Acondicionamiento en envase primario: Laboratorio Argenpack SA: Azcuenaga 3944, Villa Lynch, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GLUCOSAMINA CONDROITIN M&E .

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s: Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis. espondilosis.

Condromalacia de la rótula. Periartritis escapulo-humeral.

Concentración/es: 500.0 MG de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

1 6 5 6

SULFATO POLICRISTALINA), 400.0 MG de CONDROITIN SULFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA) 500.0 MG, CONDROITIN SULFATO SODICO 400.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 14.0 MG, CROSPVIDONA 60.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 1400.0 MG, PVP K30 75.0 MG, PVP K 90 25.0 MG, OPADRY WHITE 50.0 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30 y 60 Comprimidos recubiertos

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 Comprimidos recubiertos

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO DISPERSABLE.

Nombre Comercial: GLUCOSAMINA CONDROITIN M&E.

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s : Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis. espondilosis.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Condromalacia de la rótula. Periartritis escapulo-humeral.

Concentración/es: 1500.0 MG de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA), 1200.0 MG de CONDROITIN SULFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA) 1500.0 MG, CONDROITIN SULFATO SODICO 1200.0 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 7.0 MG, AMARILLO OCASO 7.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 50.0 MG, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 300.0 MG, BICARBONATO DE SODIO 200.0 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 300.0 MG, SORBITOL POLVO 5000.0 MG, PVP K30 40.0 MG, CICLAMATO SODICO 30.0 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: 15 y 30 SOBRES

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 SOBRES

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

11 6 5 6

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 6 5 6

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE ROTULO



GLUCOSAMINA - CONDROITÍN M&E GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

GLUCOSAMINA - CONDROITÍN M&E

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|---|-----------|
| Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato Policristalina Sódica) | 500,0 mg |
| Condroitín Sulfato Sódico | 400,0 mg |
| PVP K30 | 75,0 mg |
| Crospovidona | 60,0 mg |
| PVP K90 | 25,0 mg |
| Estearato de magnesio | 14,0 mg |
| Celulosa microcristalina ph 107 c.s.p. | 1400,0 mg |
| Opadry White | 50,0 mg |

Posología

Ver prospecto adjunto

Presentación

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos. (*)

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C y al abrigo de la luz.

Lote

Vencimiento

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

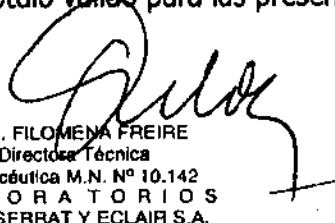
Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

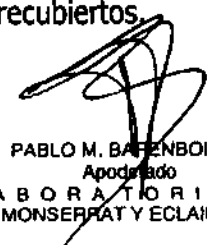
Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.

Elaborado en:

Galicia 2652, (1416) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones de: 60 comprimidos recubiertos.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apodado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE ROTULO

GLUCOSAMINA - CONDROITÍN M&E GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO SODICO GRANULADO



Industria Argentina

Venta bajo receta

GLUCOSAMINA - CONDROITÍN M&E

Cada sobre contiene:

| | |
|---|-----------|
| Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato Policristalina Sódica) | 1500,0 mg |
| Condroitín Sulfato Sódico | 1200,0 mg |
| Ácido cítrico anhidro | 300,0 mg |
| Esencia de naranja polvo | 300,0 mg |
| Bicarbonato de sodio | 200,0 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 50,0 mg |
| PVP K30 | 40,0 mg |
| Ciclamarato sódico | 30,0 mg |
| Amarillo ocaso soluble | 7,0 mg |
| Sacarina sódica | 7,0 mg |
| Sorbitol polvo c.s.p. | 5000,0 mg |

Posología

Ver prospecto adjunto

Presentación

Envase conteniendo 15 sobres. (*)

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C y al abrigo de la luz.

Lote

Vencimiento

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A


Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.

Elaborado en:

Galicia 2652, (1416) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para la presentación de: 30 sobres.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. ARENBOIM
Aprobado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO



GLUCOSAMINA - CONDROITÍN M&E GLUCOSAMINA SULFATO—CONDROITIN SULFATO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GRANULADO

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

GLUCOSAMINA - CONDROITÍN M&E

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|---|-----------|
| Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato Policristalina Sódica) | 500,0 mg |
| Condrotín Sulfato Sódico | 400,0 mg |
| PVP K30 | 75,0 mg |
| Crospovidona | 60,0 mg |
| PVP K90 | 25,0 mg |
| Estearato de magnesio | 14,0 mg |
| Celulosa microcristalina ph 101 c.s.p. | 1400,0 mg |
| Opadry White | 50,0 mg |

GLUCOSAMINA - CONDROITÍN M&E

Cada sobre contiene:

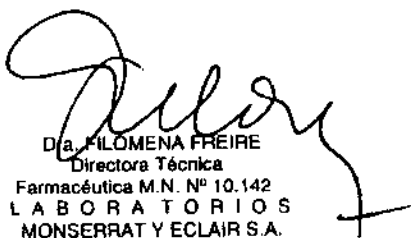
| | |
|---|-----------|
| Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato Policristalina Sódica) | 1500,0 mg |
| Condrotín Sulfato Sódico | 1200,0 mg |
| Ácido cítrico anhidro | 300,0 mg |
| Esencia de naranja polvo | 300,0 mg |
| Bicarbonato de sodio | 200,0 mg |
| Polietilenglicol 6000 | 50,0 mg |
| PVP K30 | 40,0 mg |
| Ciclato sódico | 30,0 mg |
| Amarillo ocaso soluble | 7,0 mg |
| Sacarina sódica | 7,0 mg |
| Sorbitol polvo c.s.p. | 500,0 mg |

Acción terapéutica

Antiartrósico.

Indicaciones

Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis. Espondilosis. Condromalacia de la rótula. Periartritis escapulo-humeral.


D^{ña}. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Sulfato de Glucosamina:

Es un aminomonosacárido natural del organismo humano que participa como sustrato y estimulador del condrocito en la biosíntesis de glicosaminoglicanos, proteoglicanos del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. En la artrosis dichos procesos de síntesis se encuentran alterados, produciéndose lesiones degenerativas que comprometen el estado funcional y anatómico de las estructuras involucradas.

En las articulaciones artrósicas se observa un déficit local de Glucosamina debido a una disminución de la permeabilidad de la membrana articular, y a alteraciones metabólicas de las células de la membrana sinovial y del cartílago.

En la artrosis el aporte por vía oral de sulfato de Glucosamina permite corregir el déficit endógeno de esta sustancia, y con ello estimular la biosíntesis de los proteoglicanos, promover el trofismo de las superficies cartilaginosa articulares, favorecer la síntesis de Condroitín sulfato, y normalizar el metabolismo del hueso.

Condroitín sulfato sódico:

Es uno de los constituyentes principales del cartílago y se caracteriza por su extraordinaria capacidad de retener agua, y junto con esta nutrientes esenciales.

Esta propiedad lo convierte en un componente fundamental para asegurar las propiedades mecánico-elásticas del cartílago.

En los procesos artrósicos degenerativos, se observa una disminución de la concentración de Condroitín sulfato del cartílago causado por la acción de enzimas degradativas específicas, esto conlleva una pérdida de la capacidad de retención de agua, y conduce a una progresiva degeneración del cartílago y al consecuente deterioro de la función articular.


Mediante el aporte exógeno de Condroitín sulfato se produce un restablecimiento del equilibrio metabólico de la estructura articular, que se manifiesta clínicamente en una mejoría de la movilidad articular y en la reducción o remisión del dolor.

Farmacocinética

Sulfato de Glucosamina:

El sulfato de Glucosamina (SG) en medio acuoso se disocia completamente en Glucosamina y ion sulfato. En el hombre, luego de una dosis oral de 7,5 g de SG, la concentración plasmática de Glucosamina permaneció por debajo del límite de cuantificación. Tras una dosis única de 250 mg de SG radiomarcada ¹⁴C-G, la radiactividad apareció incorporada en las globulinas del plasma con un tiempo de latencia de 1,5 hs. El pico plasmático se alcanzó a las 9 hs. de la administración y el t_{1/2} fue de 58 hs. La absorción gastrointestinal fue próxima al 90%, sin embargo la biodisponibilidad oral evaluada en base al AUC de la radioactividad incorporada a globulinas fue del 44%, probablemente debida a un metabolismo de primer paso hepático.

En estudios en ratas y perros la ¹⁴C-G desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente aparece en el hígado y en el riñón, como también en los tejidos articulares, donde se encuentra en concentraciones mayores que en plasma.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Aprobado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



La eliminación de la Glucosamina en el hombre a las 24 hs de una administración oral única de 7,5 g fue de 1,19% de la dosis. En administración repetida el estado estacionario se alcanzó después del 3^{er} día.

En ratas la radioactividad se eliminó con el aire espirado ($^{14}\text{CO}_2$) en las primeras 6 hs. posteriores a la administración en alrededor de un 61% de la dosis, dando cuenta de un metabolismo de primer paso. La excreción de $^{14}\text{CO}_2$ en el aire espirado continuó lentamente hasta alcanzar el 82% de la dosis a las 144 hs. de la administración. Esta fracción espirada proviene del metabolismo de la ^{14}C -G incorporada a los proteoglicanos del cartílago y a las macromoléculas de otros tejidos.

Condroitín sulfato:

La biodisponibilidad y absorción del Condroitín sulfato por vía oral han sido demostradas tanto en animales como en el hombre. En humanos alcanza la concentración plasmática máxima luego de 5 a 6 horas de la toma, observándose paralelamente un aumento de los niveles de Condroitín sulfato en el líquido sinovial.

En estudios en animales la mayor concentración se ubica en el cartílago sano. Luego de la administración de 800 mg, las concentraciones plasmáticas máximas son 2,7 $\mu\text{g}/\text{ml}$ y la vida media plasmática de 8,5 horas.

Posología y forma de administración

Dosis habitual

Comprimidos recubiertos: 1 comprimido 2 a 3 veces al día, ó 1 sobre una vez al día, con las comidas.

Granulado: Vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua y agitar hasta su completa disolución.

Se aconseja continuar el tratamiento durante 8 semanas o más, según criterio médico. Se recomienda repetir el ciclo a intervalos de 2 meses.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los principios activos. Embarazo y lactancia.
Insuficiencia renal severa. Fenilcetonuria. Menores de 16 años.

Advertencias y precauciones

Administrar con precaución en pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes o que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación. Existe alguna evidencia de que los pacientes afectados de úlcera péptica y los pacientes tratados con diuréticos pueden presentar una mayor incidencia de efectos adversos.

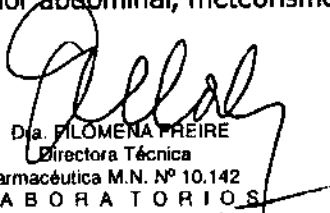
Interacciones medicamentosas:


La administración oral de sulfato de Glucosamina puede favorecer la absorción de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol.

No existe impedimento para la administración concomitante con analgésicos o antiinflamatorios esteroideos y no esteroideos.

Reacciones adversas

En raras ocasiones se han descrito trastornos gastrointestinales (náuseas, pesadez y dolor abdominal, meteorismo, constipación, diarrea).


Dña. FILÓMENA PREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. ESCHENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Raramente pueden presentarse reacciones alérgicas.
Excepcionalmente en pacientes con Insuficiencia renal o cardíaca tratados con Condroitín sulfato se ha reportado edema o retención de líquido, fenómeno que puede atribuirse a un efecto osmótico del fármaco, además de a su contenido de sodio.



Sobredosificación

No se han reportado casos de sobredosificación accidental o intencional. Basándose en los resultados de los estudios de toxicidad aguda y crónica en animales no es de esperar síntomas tóxicos debidos al sulfato de Glucosamina, aún luego de una dosificación elevada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-3001 al 20
- Hospital Fernandez: (011) 4801-7767

Presentaciones

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.
Granulado: Envases conteniendo 15 y 30 sobres.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Frelre, Filomena - **Farmacéutica.**

Elaborado en:

Galicia 2652, (1416) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Aprobado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-012211-08-8

ENCUADRE

1,2,1.a

LABORATORIO: MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PRODUCTO: GLUCOSAMINA CONDROITIN M&E

Acreditación de la Representación Legal
No corresponde.

Acreditación de Personería
Se acredita mediante la documentación obrante en esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).
Se prueba por medio de la evidencia de comercialización agregada a fs.42/3.

Encuadre del trámite
Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

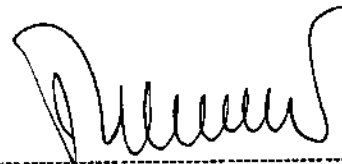
Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.
Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.
Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:
Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.
La participación de los laboratorios terceristas contratados se constata por medio de los convenios que, celebrados en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 223/96, se agregan a fs. 24/36 y 300/305

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 5 de marzo de 2010

Dictamen n° 644/10

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTOR
DIRECCION ASUNTOS JURIDICOS
A.N.M.A.T.P.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012211-08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1656** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GLUCOSAMINA CONDROITIN M&E

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO- CONDROITIN SULFATO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración hasta el granel, fraccionamiento en envase primario:

Laboratorios Frasca SRL: Galicia 2652 Capital Federal.

Acondicionamiento en envase primario: Laboratorio Argenpack SA: Azcuenaga 3944, Villa Lynch, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GLUCOSAMINA CONDROITIN M&E .



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s: Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis. espondilosis.
Condromalacia de la rótula. Periartritis escapulo-humeral.

Concentración/es: 500.0 MG de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA), 400.0 MG de CONDROITIN SULFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA) 500.0 MG, CONDROITIN SULFATO SODICO 400.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 14.0 MG, CROSPOLIDONA 60.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 1400.0 MG, PVP K30 75.0 MG, PVP K 90 25.0 MG, OPADRY WHITE 50.0 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30 y 60 Comprimidos recubiertos

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 Comprimidos recubiertos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: GRANULADO DISPERSABLE.

Nombre Comercial: GLUCOSAMINA CONDROITIN M&E.

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s : Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis. espondilosis.
Condromalacia de la rótula. Periartritis escapulo-humeral.

Concentración/es: 1500.0 MG de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA
SULFATO POLICRISTALINA), 1200.0 MG de CONDROITIN SULFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO
POLICRISTALINA) 1500.0 MG, CONDROITIN SULFATO SODICO 1200.0 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 7.0 MG, AMARILLO OCASO 7.0 MG,
POLIETILENGLICOL 6000 50.0 MG, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 300.0 MG,
BICARBONATO DE SODIO 200.0 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 300.0 MG,
SORBITOL POLVO 5000.0 MG, PVP K30 40.0 MG, CICLAMATO SODICO 30.0 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: 15 y 30 SOBRES

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 SOBRES

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C y al abrigo



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.


55483

Se extiende a MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 ABR 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

1656


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.