



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2232**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-19045-10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Certificado n° 52078.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

57
Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 22321

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. para la especialidad medicinal que se denominará GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52078 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2232

obrantes de fojas 24 a 35.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19045-10-8

DISPOSICIÓN N°

2232


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.2.3.2**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52078, y de acuerdo con lo solicitado por la firma SIDUS S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: GLUCOARRUMALON DUO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO.
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 g) 9,45 g - CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g.
- EXCIPIENTES: ACIDO CITRICO ANHIDRO 250 mg, SUCRALOSA 35 mg, SORBATO DE POTASIO 133,33 mg, GOMA XANTAN 50 mg, METABISULFITO DE SODIO 50 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA LIQUIDA 80 mg, EXTRACTO SOLUBLE DE MENTA 75 mg, SIMETICONA 17 mg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLEINA 2 mg, .
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PLASTICO DE PEAD BLANCO CON TAPA DE POLIPROPILENO, CONTENIENDO 150 , 200, 250 y 300 ml.

8



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: RUTA 8, KM 60, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12 S/N, LOCALIDAD PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1710/05.
- Expediente trámite de autorización 1-47-10561-04-7.

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 SIDUS S.A., Certificado de Autorización nº 52078, en la Ciudad de Buenos Aires, **19 ABR 2012**

Expediente nº 1-47-19045-10-8

U
AP

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

2232

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.