



"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 Nº 2452

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-13700-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ROE-3443 / GLUCOSAMINA SULFATO, autorizada por Certificado nº 44.156.

5
Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

10
Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"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 Nº **2452**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica de POLVO PARA RECONSTITUIR, en la concentración de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE SODIO) 1500 mg, para la especialidad medicinal que se denominará ROE-3443, con la siguiente composición de excipientes: MANITOL c.s.p. 2800,00 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 23,00 mg, SUCRALOSA 18,00 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO 2,80 mg, ESENCIA DE NARANJA 160,00 mg, ESENCIA DE BANANA 30,00 mg; a expendirse en envases: SOBRES DE ALUBIPOL (PAPEL BIOXIDO + ALUMINIO + PE); efectuándose su elaboración en los laboratorios ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sita en José E. rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillon, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. De Buenos Aires (Elaboración del Granel); ARCANO S.A. con planta sita en



"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 Nº **2452**

Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Acondicionamiento Primario y Secundario); y DICO FAR S.R.L. con planta sita en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Localidad Ciudadela, Pdo. Tres de Febrero, Pcia. de Buenos Aires (Acondicionamiento Primario y Secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 37, 41 y 45 y prospectos de fojas 160 a 163, 164 a 167 y 168 a 171.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.156 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- 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

[Firma manuscrita]



"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° **2452**

primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6° - Anótese, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-13700-10-1

DISPOSICIÓN N° **2452**

vr

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



ORIGINAL

2452



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 sobres.

Roe-3443
Glucosamina Sulfato
Polvo para reconstituir - Sobres
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada sobre contiene: Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de sodio) 1500,00 mg.
Excipientes: Manitol c.s.p. 2800,00 mg; Acido cítrico anhidro 23,00 mg; Sucralosa 18,00 mg;
Colorante amarillo oca 2,80 mg; Esencia de naranja 160,00 mg; Esencia de banana 30,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires
Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela Pcia. Bs. As. y/o Cnel. Martiniano Chilavert
1124 – CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 sobres.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA B. ANGELO
FARMACEUTICA
CD - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.863



ORIGINAL

2452



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3443
Glucosamina Sulfato
Polvo para reconstituir - Sobres
Vía oral

FÓRMULA

Cada sobre contiene: Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de sodio) 1500,00 mg. Excipientes: Manitol c.s.p. 2800,00 mg; Acido cítrico anhidro 23,00 mg; Sucralosa 18,00 mg; Colorante amarillo ocaso 2,80 mg; Esencia de naranja 160,00 mg; Esencia de banana 30,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

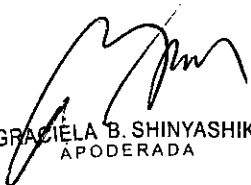
Antiartrósico. Código ATC: M01AX05.

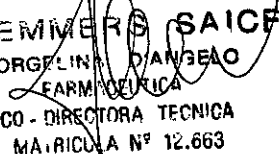
INDICACIONES

Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis. Espondilosis. Condromalacia rotuliana. Periartritis escapulohumeral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La glucosamina es una molécula que se encuentra naturalmente en el organismo humano, donde es utilizada como sustrato para la biosíntesis de los proteoglicanos constituyentes de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Dicha biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartílago articular. En la artrosis se observa ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y a alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago; de allí la utilidad del aporte exógeno de glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia. La glucosamina estimula la biosíntesis de los proteoglicanos que van a formar parte de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la síntesis de condroitin-sulfato y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICE
JORGELINA DI ANGELO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.663



ROEMMERS

ORIGINAL

2452



Farmacocinética:

Luego de su administración oral el sulfato de glucosamina se disocia en ion sulfato y D-glucosamina, que es el principio activo. La glucosamina se absorbe bien en intestino delgado y, en general, atraviesa las barreras biológicas sin dificultad. En animales, luego de la administración por vía oral, se absorbe rápidamente (pico plasmático a los 60 minutos) y de manera casi completa (cerca del 90 % de la dosis administrada). La biodisponibilidad de la glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72%. La glucosamina difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la glucosamina del plasma. La incorporación al cartilago articular se ve rápidamente después de la administración oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Roe-3443 debe administrarse por vía oral. La posología recomendada es de 1 sobre diluido en un vaso de agua, una vez al día, con la comida.

CONTRAINDICACIONES

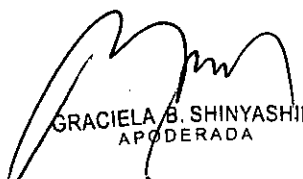
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.

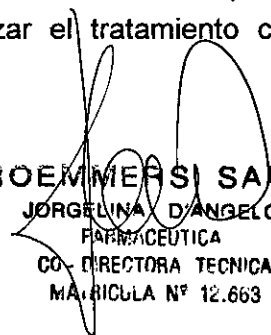
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes que tienen disminuida la tolerancia a la glucosa, se recomienda monitorear la glucemia antes del inicio del tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. También debería hacerse, de ser necesario, la evaluación de los requerimientos de insulina. Durante el tratamiento con glucosamina han sido reportados casos de hipercolesterolemia, por lo que se recomienda precaución en pacientes con riesgo para enfermedades cardiovasculares. Se reportó un caso de exacerbación de los síntomas asmáticos al inicio del tratamiento con glucosamina, que cedió con la discontinuación del tratamiento. En consecuencia, se deberá advertir a los pacientes asmáticos acerca de la potencial exacerbación de sus síntomas durante el tratamiento con glucosamina.

En pacientes con dieta hiposódica, se deberá considerar el contenido de sodio presente en el producto (cada sobre de 1500 mg contiene 151 mg de sodio).

Interacciones medicamentosas: la administración oral de sulfato de glucosamina puede aumentar la absorción de tetraciclinas y reducir la absorción de penicilina y cloranfenicol. El producto puede administrarse concomitantemente con analgésicos y antiinflamatorios esteroides o no esteroides. Durante el tratamiento concomitante con anticoagulantes cumarínicos (ej. warfarina y acenocumarol) puede observarse un incremento del RIN, por lo que se recomienda un cuidadoso monitoreo al inicio o al finalizar el tratamiento con glucosamina.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ORIGINAL

2452



ROEMMERS

Embarazo y lactancia: Roe-3443 no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del producto en estos grupos.

Interacciones medicamentosas: la administración de sulfato de glucosamina puede aumentar la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir las de penicilina y cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral. No se registran interacciones significativas tras la administración simultánea de glucosamina con analgésicos o antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son poco frecuentes y generalmente de naturaleza leve y transitoria. En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, epigastralgia, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea.

Reacciones de hipersensibilidad: la incidencia de eritema, prurito o asma bronquial es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina. En caso de sobredosificación, se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general. Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios. La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis. Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Roe-3443 Polvo para reconstituir - Sobres: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 sobres.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
C.A. RÍCULA N° 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ORIGINAL 2452



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires


Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela Pcia. Bs. As. y/o Cnel. Martiniano
Chilavert 1124 – CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO. DIRECTORA TECNICA
S.A. RICLA N° 12.663