



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2849

BUENOS AIRES,

16 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14057-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CARTIFLEX FORTE VL/ GLUCOSAMINA SULFATO 500 MG-CONDROITIN SULFATO 400 MG, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizada por el Certificado N° 50.953.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a foja 44 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de

Re.  
Hm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2849

Evaluación de Medicamentos y a foja 48, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. los nuevos rótulos obrantes a fojas 21-26 y los nuevos prospectos obrantes a fojas 38-43, para la especialidad medicinal denominada CARTIFLEX FORTE VL/ GLUCOSAMINA SULFATO 500 MG-CONDROITIN SULFATO 400 MG, anulando los rótulos y prospectos autorizados anteriormente.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3750/03 los rótulos y prospectos autorizados, por las fojas 21 y 24, y 38 y 39, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.953 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

*Rp*  
*F. Man*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **2849**

conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14057-13-3

DISPOSICION N°

**2849**

*mm*  
*Rp*

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2849** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.953 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: CARTIFLEX FORTE VL/ GLUCOSAMINA SULFATO 500 MG-CONDROITIN SULFATO 400 MG

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3750/03

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-3817-02-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	NUEVO DATO AUTORIZADO
RÓTULOS	Disposición N° 6237/11	Fojas 21 a 26, desglosándose los correspondientes a fojas 21 y 24
PROSPECTOS	Disposición N° 6237/11	Fojas 38 a 43, desglosándose los correspondientes a fojas 38 y 39.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 50.953 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 ABR 2015** del mes de.....

Expediente N° 1-47-14057-13-3

DISPOSICION N°

**2849**

*R. Lopez*

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

ISA

2849  
9-ABR-2016



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

\* Contenido: 10 sobres

**CARTIFLEX FORTE VL  
GLUCOSAMINA SULFATO  
CONDROITIN SULFATO SODICO**  
Polvo para reconstituir  
*Antiartrósico*

**Venta Libre**

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalina) ..... 500 miligramos  
Condroitin sulfato sódico ..... 400 miligramos  
Excipientes: Aspartame, Acido cítrico, Glucosa anhidra

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:  
Precio:

Serie N°:  
Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C, al abrigo de la acción directa de la luz solar y de la humedad

**INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO**  
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – CABA

Elaborado en: Remedios 5776 – CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50953

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

\*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 20 y 30 sobres.,

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TECNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

Rp. MB

ISA

2849



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

\* Contenido: 100 sobres

**CARTIFLEX FORTE VL  
GLUCOSAMINA SULFATO  
CONDROITIN SULFATO SODICO**  
Polvo para reconstituir  
*Antiartrósico*

Venta Libre

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalina) ..... 500 miligramos  
Condroitin sulfato sódico ..... 400 miligramos  
Excipientes: Aspartame, Acido cítrico, Glucosa anhidra

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:  
Precio:

Serie N°:  
Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C, al abrigo de la acción directa de la luz solar y de la humedad

**INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO**  
Avenida Larrazabal 1848 - 50 - CABA

Elaborado en: Remedios 5776 - CABA

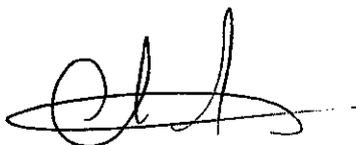
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50953

Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico.

\*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 500 y 1000 sobres.,

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TECNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

Rp.  
B



**CARTIFLEX FORTE VL  
GLUCOSAMINA SULFATO  
CONDROITIN SULFATO SODICO  
Polvo para reconstituir**

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Cartiflex Forte VL?**

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalina) ..... 500 miligramos  
Condroitin sulfato sódico ..... 400 miligramos  
Excipientes: Aspartame, Acido cítrico, Glucosa anhidra.

**Acción**

Antiartrósico

**Indicado como complemento en el tratamiento del deterioro de la función articular (proceso degenerativo de origen artrósico).**

**¿Qué personas no pueden recibir Cartiflex Forte VL?**

NO use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, fenilcetonuria, pacientes con enfermedad del riñon.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Pacientes que tomen medicación anticoagulante y pacientes con alteraciones en la coagulación.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

Si usted se encuentra tomando: tetraciclinas, penicilina o cloranfenicol, deberá consultar al médico antes de utilizar el producto.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Ocasionalmente, pueden presentarse reacciones alérgicas. Eventualmente molestias gastrointestinales como dolor de abdomen o dolor de estómago, náuseas y/o diarrea.

SI LOS SINTOMAS DE DOLOR DE ABDOMEN O DOLOR DE ESTÓMAGO, NAUSEAS, DIARREA U OTRO MALESTAR GASTROINTESTINAL PERSISTEN MAS DE 24 HORAS, CONSULTE A SU MEDICO.

**¿Cómo se usa este medicamento?**

1 sobre 2 o 3 veces por día junto con las comidas. Se aconseja continuar el tratamiento por un lapso de 8 semanas, luego suspender por 2 meses y reiniciar y mantener durante 8 semanas. Luego consulte a su médico.

Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN  
APODERADO

2849



**Modo de preparación:** volcar el contenido de un sobre en un vaso conteniendo unos 200 mililitros de agua, agitar hasta disolver.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicación, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Comuníquese con los siguientes teléfonos:

Línea ISA al 0810 666 4306

ANMAT Responde 0800 333 1234

**Forma de conservación**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C, al abrigo de la acción directa de la luz solar y de la humedad.

**Presentación**

Envase conteniendo 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 sobres, siendo los 3 últimos de Uso Hospitalario.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50953

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO  
Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:

DR. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

13

DANIEL CHARLIN  
APODERADO