



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

DISPOSICIÓN N°

3391

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-1447-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVA ARGENTIA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0738/15 fechada el 22 Enero 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1710/05 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO POLICRISTALINA, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, autorizada por certificado N° 52.078.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la forma farmacéutica.

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



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

DISPOSICIÓN N° **3391**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0738/15, para la especialidad medicinal denominada GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO POLICRISTALINA, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA



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

DISPOSICIÓN N° **3 3 9 1**

S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52.078 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1447-14-1

DISPOSICION n° **3 3 9 1**

LL

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° 3391 ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.078, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GLUCOARRUMALON DUO

Nombre/s Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO POLICRISTALINA

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1710/05

Tramitado por expediente n° 1-47-10561-04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL	POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL; CAPSULAS; GRANULADO EFERVESCENTE Y SOLUCION ORAL

*U*  
*Rp*

*[Handwritten signature]*



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

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 NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 52.078, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**2.8.ABR.2015**.....

Expediente n° 1-47-1447-14-1

DISPOSICION n° **3 3 9 1**

Rof.

LL

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