



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4695

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021473-08-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de condición de expendio y la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto MAX – RAY / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, Glucosamina Sulfato 500mg – Condroitin sulfato sódico 400mg; Cápsulas, Glucosamina Sulfato 500mg – Condroitin sulfato sódico 400mg; Polvo para Reconstituir, Glucosamina sulfato (como policristalino) 1500mg – Condroitin sulfato sódico 1200mg; autorizado por el Certificado N° 52.033.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT N° 7625/97 y 857/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN ANMAT

4695

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAX – RAY / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. – Aceptase los proyectos de prospectos que constan de fojas 68 a 72, 73 a 77 y

78 a 82.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4695

ARTICULO 3º. – Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1287/05 los prospectos autorizados por las fojas 68 a 72, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase 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° 52.033 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. – Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE

Expediente N° 1-0047-0000-021473-08-9

DISPOSICION N°

js

4695

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4695** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.033 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MAX – RAY / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, Glucosamina Sulfato 500mg – Condroitin sulfato sódico 400mg; Cápsulas, Glucosamina Sulfato 500mg – Condroitin sulfato sódico 400mg; Polvo para Reconstituir, Glucosamina sulfato (como policristalino) 1500mg – Condroitin sulfato sódico 1200mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1287/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010622-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1287/05.-	Prospectos de fs. 68 a 72, 73 a 77 y 78 a 82, corresponde desglosar de fs. 68 a 72.-
Condición de expendio	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA LIBRE.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 la firma
MICROSULES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.033 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de 2010

19 AGO 2010

Expediente N° 1-0047-0000-021473-08-9

DISPOSICIÓN N°

js

4695

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

4695



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

MAX - RAY
GLUCOSAMINA SULFATO
CONDROITIN SULFATO SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Cápsulas

Polvo para Reconstituir

Venta Libre

Composición

MAX - RAY Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Glucosamina sulfato 500 mg

Condroitin sulfato sódico 400 mg

Excipientes: Opadry II HP (alcohol polivinílico./dióxido de titanio/ PEG 3000/ talco) 36 mg; Povidona 60 mg; Croscarmelosa sódica 20 mg; Estearato de magnesio 10 mg; Amarillo ocaso, laca 4 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1240 mg

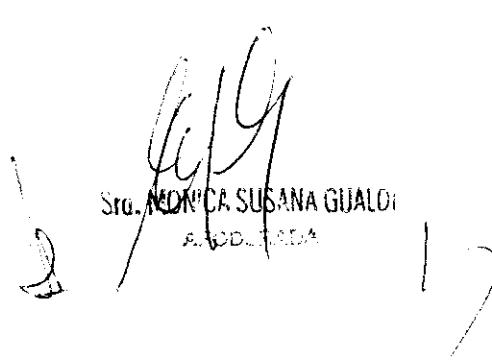
MAX - RAY Cápsulas

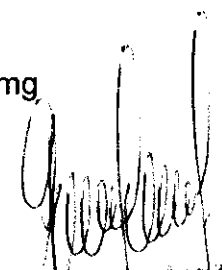
Cada cápsula contiene:

Glucosamina sulfato 500 mg

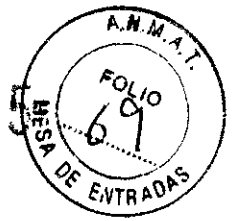
Condroitin sulfato sódico 400 mg

Excipientes: Talco 2 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1070 mg


Srta. MÓNICA SUSANA GUALO
A. SOD. S.A.


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

469



MAX - RAY Polvo para Reconstituir

Cada sobre monodosis contiene:

Glucosamina sulfato (como policristalino)	1500 mg
Condroitin sulfato sódico	1200 mg

Excipientes: Citrato de sodio 500 mg; Acido cítrico anhidro 400 mg; Sabor limón 200 mg; Ciclamato de sodio 36 mg; Acesulfame potásico 18 mg; Povidona 15 mg; Sorbitol c.s.p. 5,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de glucosamina y/o condroitín sulfato.

USO DEL MEDICAMENTO – LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Esta indicado para ser utilizado para el tratamiento complementario del procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Comprimidos recubiertos y cápsulas

La dosis usual media es de 1 comprimido recubierto ó una cápsula 2 a 3 veces al día, durante un período de 1 a 3 meses.

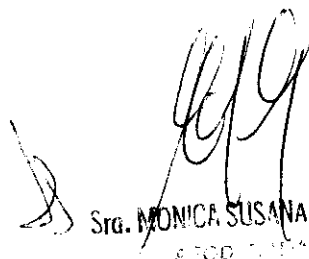
Luego de transcurrida esa etapa, para repetir el tratamiento deberá realizar un período de descanso de 2 meses para posteriormente volver a reiniciar el tratamiento siguiendo el mismo ciclo. Una vez concluido, consultar al médico.

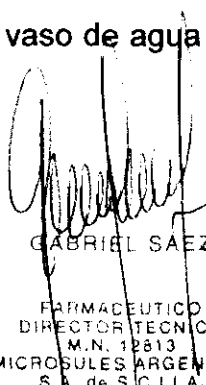
Es aconsejable tomar el producto con las comidas.

Si los síntomas (dolor, rigidez) malestar o dolencia empeoran consulte a su médico.

Polvo para Reconstituir

Un sobre una vez al día. Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua y mezclar hasta su completa disolución.


Srta. MONICA SUSANA GUALDO
A.T.C.D. 12813


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4695



CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o cualquier otro componente de la fórmula.
- Embarazo y lactancia
- Menores de 18 años.
- Insuficiencia renal severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Administrar glucosalina con precaución en pacientes sometidos a tratamientos con anticoagulantes o que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación.

- Si usted esta tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar (período de lactancia) consulte a su Médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted se encuentra tomando Tetraciclina, Penicilina o Cloranfenicol, deberá consultar al médico antes de utilizar el producto.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones alérgicas. Eventualmente molestias gastrointestinales como dolor epigástrico, náuseas y/o diarreas.

Si los síntomas de dolor epigástrico, náuseas, diarreas u otro malestar gastrointestinal persisten por más de 24 hs. Consulte a su Médico.

Sobredosis:

No se han reportado casos de sobredosis no tratada con el uso del producto.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI
SECRETARÍA

GABRIELA BARES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4695



Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

Presentación

MAX - RAY Comprimidos recubiertos: Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Envases de Uso Hospitalario Exclusivo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

MAX - RAY Cápsulas: envases con 10, 20, 30 y 60 cápsulas. Envases de Uso Hospitalario Exclusivo 500 y 1000 cápsulas.

MAX - RAY Polvo para Reconstituir: envases con 10, 15, 20, 30, 60 sobres.

Conservación

Conservar preferentemente a una temperatura entre 15°C y 30°C.

No exponer a la luz directa.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.033

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - Garín - Pdo. De Escobar - Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Srta. MONICA SUSANA GIALDI
FARMACÉUTICA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12893
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4695




Elaboración:


Comprimidos recubiertos: Hipólito Yrigoyen 3769/71, C1208ABE, CABA.

Cápsulas: Hipólito Yrigoyen 3769/71, C1208ABE, CABA. Santa Rosa 3775, Pdo. de San Fernando, B1644BVF, Pcia. de Buenos Aires.

Polvo para reconstituir: Hipólito Yrigoyen 3769/71, C1208ABE, CABA. Uruguay 363/365. Villa Martelli - Vicente López.. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...


ING. TECNICA SUSANA GUALÓ
A. FODLERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12013
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.L.L.A.

