



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 4785

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003272-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

5. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

[Firma]



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 4785

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

0
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 4785

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LC 2255 y nombre/s genérico/s CONDROITIN SULFATO SODICO + GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

5,

dn



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **4785**

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-003272-07-1

DISPOSICIÓN Nº: **4785**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **4785**

Nombre comercial: LC 2255

Nombre/s genérico/s: CONDROITIN SULFATO SODICO + GLUCOSAMINA
SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA Nº 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.

Nombre Comercial: LC 2255.

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS ARTROSICOS PRIMARIOS Y
SECUNDARIOS. OSTEOCONDROSIS. ESPONDILOSIS. PERIARTRITIS
ESCAPULOHUMERAL. CONDRIMALACIA DE LA ROTULA.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4785

Concentración/es: 400 mg DE CONDROITIN SULFATO, 500 mg DE GLUCOSAMINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CONDROITIN SULFATO 400 mg, GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg.

Excipientes: TALCO 20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 27 mg.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CONDROITIN SULFATO SODICO: OBTENIDO A PARTIR DE CARTÍLAGO DE GANADO BOVINO, PORCINO O AVÍCOLA DE ORIGEN ARGENTINO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 90, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 90, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LUZ Y HUMEDAD; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: LC 2255.

S.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

4785

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS ARTROSICOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS. OSTEOCONDROSIS. ESPONDILOSIS. PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL. CONDROMALACIA DE LA ROTULA.

Concentración/es: 1200 mg DE CONDROITIN SULFATO, 1500 mg DE GLUCOSAMINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CONDROITIN SULFATO 1200 mg, GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg.

Excipientes: POVIDONA 35 mg, SACARINA SODICA 15 mg, AMARILLO OCASO 0.25 mg, CICLAMATO DE SODIO 30 mg, POLIETILENGLICOL 400 50 mg, BICARBONATO DE SODIO 250 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 900.75 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 155 mg.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CONDROITIN SULFATO SODICO: OBTENIDO A PARTIR DE CARTÍLAGO DE GANADO BOVINO, PORCINO O AVÍCOLA DE ORIGEN ARGENTINO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE PAPEL TRILAMINADO DE ALUMINIO, POLIETILENO Y DIOXIDO DE TITANIO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 500 SOBRES CON

[Handwritten signature]



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

GRANULADO, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 500 SOBRES CON GRANULADO, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4785**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4785


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



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003272-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4785, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LC 2255

Nombre/s genérico/s: CONDROITIN SULFATO SODICO + GLUCOSAMINA SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA Nº 237, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.

Nombre Comercial: LC 2255.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS ARTROSICOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS. OSTEOCONDROSIS. ESPONDILOSIS. PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL. CONDRIMALACIA DE LA ROTULA.

Concentración/es: 400 mg DE CONDROITIN SULFATO, 500 mg DE GLUCOSAMINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CONDROITIN SULFATO 400 mg, GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg.

Excipientes: TALCO 20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 27 mg.

Origen del producto: Biológico

5,
Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CONDROITIN SULFATO SODICO: OBTENIDO A PARTIR DE CARTÍLAGO DE GANADO BOVINO, PORCINO O AVÍCOLA DE ORIGEN ARGENTINO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 90, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 90, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LUZ Y HUMEDAD; hasta: 30°C.
7



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: LC 2255.

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS ARTROSICOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS. OSTEOCONDROSIS. ESPONDILOSIS. PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL. CONDRIMALACIA DE LA ROTULA.

Concentración/es: 1200 mg DE CONDROITIN SULFATO, 1500 mg DE GLUCOSAMINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CONDROITIN SULFATO 1200 mg, GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg.

Excipientes: POVIDONA 35 mg, SACARINA SODICA 15 mg, AMARILLO OCASO 0.25 mg, CICLAMATO DE SODIO 30 mg, POLIETILENGLICOL 400 50 mg, BICARBONATO DE SODIO 250 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 900.75 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 155 mg.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CONDROITIN SULFATO SODICO: OBTENIDO A PARTIR DE CARTÍLAGO DE GANADO BOVINO, PORCINO O AVÍCOLA DE ORIGEN ARGENTINO.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE PAPEL TRILAMINADO DE ALUMINIO,
POLIETILENO Y DIOXIDO DE TITANIO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 500 SOBRES CON
GRANULADO, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30,
60 Y 500 SOBRES CON GRANULADO, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N°
▶ **56823**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
14 AGO 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4785


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



4785

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2255

CONDROITIN SULFATO SÓDICO, 400 mg;

GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg

Cápsulas

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 cápsulas.

Fórmula:

Cada cápsula 400/500 mg contiene:

CONDROITIN SULFATO SODICO 400,00 mg

GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA .. 628,00 mg

(Equivalente a 500,00 mg de

Glucosamina Sulfato)

Excipientes

Talco 20,00 mg

Dióxido de silicio coloidal 27,00 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura entre en 15 y 30°C.
- Proteger de la luz directa y de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Eugenio F. Casasco - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.007



FCMA
193

4785

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase con 60 y 90 cápsulas.

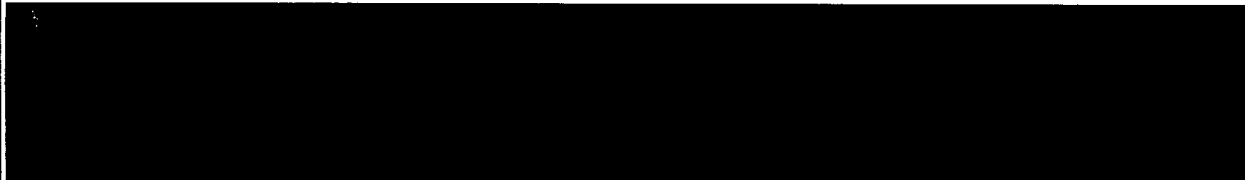
①

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FÉLIX COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2255

CONDROITIN SULFATO SÓDICO, 400 mg;

GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg

Cápsulas

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 cápsulas.

Fórmula:

Cada cápsula 400/500 mg contiene:

CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400,00 mg

GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA .. 628,00 mg

(Equivalente a 500,00 mg de

Glucosamina Sulfato)

Excipientes

Talco 20,00 mg

Dióxido de silicio coloidal 27,00 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura entre 15 y 30°C.
- Proteger de la luz directa y de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Eugenio F. Casasco - Farmacéutico,

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

Certificado N°

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CS DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.007

①

195
4785

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase 1.000 cápsulas.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

MES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

FC...
96
4785

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2255

CONDROITIN SULFATO SÓDICO, 1200 mg;

GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg

Granulado

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 15 sobres.

Fórmula:

Cada sobre 1200/ 1500 mg contiene:

CONDROITIN SULFATO SODICO 1200,00 mg

GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA .. 1884,00 mg

(Equivalente a 1500,00 mg de

Glucosamina Sulfato)

Excipientes

Bicarbonato de sodio 250,00 mg

Acido cítrico anhidro 900,75 mg

Povidona 35,00 mg

Polietilenglicol 400 50,00 mg

Sabor naranja polvo 155,00 mg

Amarillo ocase 0,25 mg

Ciclamato de sodio 30,00 mg

Sacarina sódica 15,00 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura no mayor a 25°C, en lugar fresco y seco.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APAREJADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

4785

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2255

CONDROITIN SULFATO SÓDICO, 1200 mg;

GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg

Granulado

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 sobres.

Fórmula:

Cada sobre 1200/ 1500 mg contiene:

CONDROITIN SULFATO SODICO	1200,00 mg
GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA ..	1884,00 mg
(Equivalente a 1500,00 mg de Glucosamina Sulfato)	
Excipientes	
Bicarbonato de sodio	250,00 mg
Acido cítrico anhidro	900,75 mg
Povidona	35,00 mg
Polietilenglicol 400	50,00 mg
Sabor naranja polvo	155,00 mg
Amarillo ocaso	0,25 mg
Ciclamato de sodio	30,00 mg
Sacarina sódica	15,00 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura no mayor a 25°C, en lugar fresco y seco.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRINA GARCIA
ASOCIADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



199

4785

- Proteger de la luz directa y de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Eugenio F. Casasco -
Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAY. PROF. 11.037

200
4785

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

LC 2255

Cápsulas: CONDROITIN SULFATO SÓDICO, 400 mg;

GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg

Granulado: CONDROITIN SULFATO SÓDICO, 1200 mg;

GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg

Cápsulas - Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Cápsulas

Cada cápsula 400/500 mg contiene:

CONDROITIN SULFATO SODICO 400,00 mg

GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA .. 628,00 mg

(Equivalente a 500,00 mg de
Glucosamina Sulfato)

Excipientes

Talco 20,00 mg

Dióxido de silicio coloidal 27,00 mg

Granulado

Cada sobre 1200/1500 mg contiene:

CONDROITIN SULFATO SODICO 1200,00 mg

GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA .. 1884,00 mg

(Equivalente a 1500,00 mg de
Glucosamina Sulfato)

Excipientes

Bicarbonato de sodio 250,00 mg

Acido cítrico anhidro 900,75 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



Povidona	35,00 mg
Polietilenglicol 400	50,00 mg
Sabor naranja polvo	155,00 mg
Amarillo ocaso	0,25 mg
Ciclamato de sodio	30,00 mg
Sacarina sódica	15,00 mg

Acción Terapéutica: antiartrósico. Condroprotector.
Indicaciones: procesos artrósicos primarios y secundarios. Osteocondrosis. Espondilosis. Periartritis escapulo humeral. Condromalacia de la rótula.

Acción Farmacológica

Glucosamina sulfato: es una molécula que existe naturalmente en el organismo humano y posee un rol importante en la síntesis de los proteoglicanos del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. La síntesis de estas sustancias se encuentra alterada en la artrosis, desarrollándose trastornos degenerativos que comprometen anatómica y funcionalmente las articulaciones. En condiciones normales la glucosamina se genera en las articulaciones a partir del metabolismo de la glucosa, mientras que en la artrosis existe una deficiencia local de glucosamina, derivada de la menor permeabilidad de la cápsula articular y de las alteraciones metabólicas de las células sinoviales. La suplementación oral de glucosamina sulfato permite corregir la deficiencia endógena de esta sustancia, mejorando así el cuadro clínico.

Distintos modelos experimentales han demostrado que la glucosamina presenta propiedades antirreactivas que no dependen de la ciclooxigenasa, y que no posee propiedades analgésicas. Se ha comprobado la eficacia antiinflamatoria en procesos artríticos crónicos

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 INES ADRIANA GARCIA
 APRENDIZ

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
 FARMACÉUTICO
 COORDINADOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 11.097



inducidos en forma experimental en ratas, sirviendo estas experiencias como fundamento experimental para el uso terapéutico de glucosamina sulfato en humanos.

Condroitin sulfato: esta sustancia es uno de los componentes principales del cartilago y se caracteriza por su notable capacidad para fijar el agua, lo que permite conservar la elasticidad característica del cartilago. En los procesos articulares degenerativos disminuye la concentración de condroitin sulfato debido a la acción específica de enzimas liticas, lo que provoca la pérdida de agua en el tejido cartilaginoso, la disminución de la elasticidad y el consiguiente trastorno funcional. La suplementación oral de condroitin sulfato mejora la funcionalidad del tejido cartilaginoso, disminuyendo entonces el dolor y mejorando la motilidad articular.

Farmacocinética

Glucosamina sulfato: el sulfato de glucosamina en solución acuosa se disocia en sulfato y glucosamina, difundiendo ésta libremente por los distintos compartimentos acuosos sin unión a proteínas plasmáticas. La absorción intestinal es del 90%, desapareciendo la glucosamina rápidamente del plasma incorporándose a hígado, riñón y articulaciones. La mayor cantidad de la glucosamina administrada oralmente se metaboliza a nivel tisular eliminándose como CO₂. La excreción urinaria es del 5% en las primeras 48 horas. La administración diaria en forma repetida muestra que se alcanza una meseta al tercer día, sin acumulación ulterior.

Condroitin sulfato: tras la administración oral de esta sustancia se alcanza el nivel plasmático máximo a las 5-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INF. ADRIANA GARCIA

D. RICARDO FELIPE CEBAZANO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11,037

6 horas, observándose simultáneamente un aumento en la concentración de condroitin sulfato en el líquido sinovial, y con una vida media de aproximadamente 8 horas y media.

Posología y Modo de administración

Cápsulas: una cápsula dos o tres veces al día con las comidas. Se recomienda continuar el tratamiento al menos por 8 semanas, debiendo repetirse el mismo tras un intervalo de 2 meses.

Granulado: la dosis recomendada es de un sobre al día, durante no menos de 8 semanas, debiendo repetirse con intervalos no mayores a los 2 meses.

Modo de administración: verter el contenido de un sobre en un vaso de agua, luego revolver hasta lograr una solución homogénea y tomar inmediatamente.

Se aconseja tomar el producto antes de las comidas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los principios activos o cualquier otro componente de la fórmula.

Embarazo y lactancia; ya que no se dispone de estudios específicos. Niños (menores de 16 años). Insuficiencia renal severa.

Advertencias y Precauciones: administrar con precaución en pacientes anticoagulados o con trastornos de coagulación.

Interacciones: la glucosamina puede aumentar la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y disminuir las de penicilina y cloranfenicol cuando se administran en forma conjunta. No se han observado interacciones con analgésicos o AINEs.

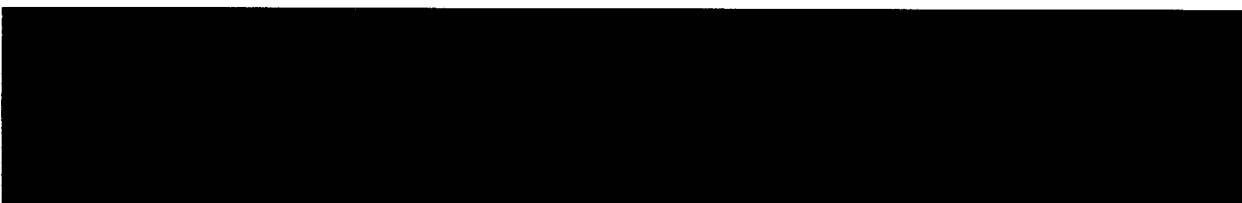
Embarazo y Lactancia: no habiéndose efectuado estudios en mujeres embarazadas o amamantando, se desaconseja el uso en estos casos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.T. PROF. 11.037



Uso pediátrico: este medicamento no está destinado al uso pediátrico.

Reacciones adversas: en raras ocasiones puede provocar trastornos gastrointestinales como náuseas, flatulencia, dolor epigástrico, dispepsia y sensación de plenitud, o reacciones cutáneas de escasa magnitud (prurito, exantemas leves).

Muy raramente se han registrado reacciones alérgicas como hipotensión, obnubilación, trastornos visuales, con remisión completa al suspender la medicación. En pacientes con insuficiencia renal y/o cardiaca puede observarse raramente edema, que podría deberse al efecto osmótico del condroitin sulfato.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30, 60 y 90 cápsulas. Envases con 15, 30 y 60 sobres.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación

- Las cápsulas conservar a temperatura entre en 15 y 30°C y el granulado a temperatura no mayor a 25°C, en lugar fresco y seco.
- Proteger de la luz directa y de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.027



705
4785

Dirección Técnica: Dr. Eugenio F. Casasco -
Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

