



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5051

27 AGO 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013025-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal GLUCOTRIN FORTE / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 9,45 g/100 ml - CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4637/09 y Certificado N° 55.184.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

[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.

DISPOSICIÓN N° 5051

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 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5, ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLUCOTRIN FORTE / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDRITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 9,45 g/100 ml - CONDRITIN SULFATO SODICO 8 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

[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.

DISPOSICIÓN N° **5051**

ARTICULO 2º.- 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° 55.184 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013025-12-4

DISPOSICION N° **5051**

js

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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5051**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.184 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: GLUCOTRIN FORTE / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 9,45 g/100 ml - CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4637/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022600-07-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada envase de Solución oral contiene cada 100 ml: Glucosamina Clorhidrato 9,45 g, Condroitin Sulfato Sódico 8,00 g, Sorbato de Potasio 0,134 g, Ácido Cítrico	Cada envase de Solución oral contiene cada 100 ml: Glucosamina Clorhidrato 9,45 g, Condroitin Sulfato Sódico 8,00 g, Sorbato de Potasio 0,134 g, Ácido Cítrico anhidro



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	anhidro 0,25 g, Sucralosa 0,035 g, Dimetilpolisiloxano 0,01 g, Metabisulfito de Sodio 0,05 g, Sabor Cereza 0,08 g, Sabor Menta 0,05 g, Colorante Caramelo 0,0143 g, Goma Xanthan 0,05 g.-	0,25 g, Sucralosa 0,035 g, Dimetilpolisiloxano 0,01 g, Metabisulfito de Sodio 0,05 g, Sabor Cereza 0,08 g, Sabor Menta 0,05 g, Colorante Caramelo 0,0143 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N°

27 AGO 2012

55.184 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013025-12-4

DISPOSICION N° **5051**

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

js