



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8 4 0 9

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013276-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVA ARGENTIA S.A. 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.

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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Handwritten signature



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 8409

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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 425/02.

Por ello;

[Handwritten signature]



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8 4 0 9

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 AR-1040 y nombre/s genérico/s GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por NOVA ARGENTIA S.A., 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 N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la 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

5 /



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 0 9**

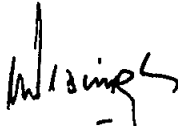
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

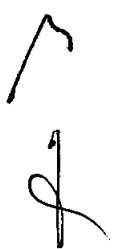
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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:1-0047-0000-013276-10-8

DISPOSICIÓN Nº: **8 4 0 9**


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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 4 0 9**

Nombre comercial: AR-1040

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ROEMMERS S.A.C.I.F.: ELABORACIÓN, JOSE RODO N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; DICO FAR S.R.L: FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO, FRAY C. RODRIGUEZ N° 3520, CIUDADELA, BUENOS AIRES; ARCANO S.A.: FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO, CORONEL CHILAVERT N° 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES.

Nombre Comercial: AR-1040.

Clasificación ATC: M01AX05.

Indicación/es autorizada/s: ARTROSIS PRIMARIA Y SECUNDARIA.
OSTEOCONDRIITIS-ESPONDILOSIS-CONDROMALACIA ROTULIANA-PERIARTRITS



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ESCAPULOHUMERAL.

Concentración/es: 1500,00 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO SODICO 1500,00 mg.

Excipientes: ESENCIA DE BANANA 30,00 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 23,00 mg, MANITOL C.S.P. 2800,00 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO 2,80 mg, ESENCIA DE NARANJAS 160,00 mg, SUCRALOSA 18,00 mg.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO/ALUMINIO/ PAPEL BIOXIDO

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 Y 60 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 Y 60 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **8409**


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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **8 4 0 9**


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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013276-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8409**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por NOVA ARGENTIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AR-1040

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

§ Lugar/es de elaboración: ROEMMERS S.A.C.I.F.: ELABORACIÓN, JOSE RODO Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; DICO FAR S.R.L: FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO, FRAY C. RODRIGUEZ Nº 3520, CIUDADELA, BUENOS AIRES; ARCANO S.A.: FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO, CORONEL CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

✓



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES.

Nombre Comercial: AR-1040.

Clasificación ATC: M01AX05.

Indicación/es autorizada/s: ARTROSIS PRIMARIA Y SECUNDARIA.
OSTEOCONDritis - ESPONDILOSIS - CONDROMALACIA ROTULIANA -
PERIARTRITS ESCAPULOHUMERAL.

Concentración/es: 1500,00 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO
GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO
CLORURO SODICO 1500,00 mg.

Excipientes: ESENCIA DE BANANA 30,00 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO
23,00 mg, MANITOL C.S.P. 2800,00 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO
2,80 mg, ESENCIA DE NARANJAS 160,00 mg, SUCRALOSA 18,00 mg.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL
BIOXIDO

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 Y 60 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30 Y 60
SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: HASTA 25°C.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NOVA ARGENTIA S.A. el Certificado N° **56528**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 DIC 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8 4 0 9**


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

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

AR-1040
GLUCOSAMINA SULFATO
Polvo para reconstituir - Sobres
Vía oral

FÓRMULA

Cada sobre contiene: Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de sodio) 1500,00 mg. Excipientes: Manitol c.s.p. 2800,00 mg; Acido cítrico anhidro 23,00 mg; Sucralosa 18,00 mg; Colorante amarillo ocaso 2,80 mg; Esencia de naranja 160,00 mg; Esencia de banana 30,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiartrósico. Código ATC: M01AX05.

INDICACIONES

Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis. Espondilosis. Condromalacia rotuliana. Periartritis escapulohumeral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La glucosamina es una molécula que se encuentra naturalmente en el organismo humano, donde es utilizada como sustrato para la biosíntesis de los proteoglicanos constituyentes de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Dicha biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartilago articular. En la artrosis se observa ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y a alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartilago; de allí la utilidad del aporte exógeno de glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia. La glucosamina estimula la biosíntesis de los proteoglicanos que van a formar parte de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la síntesis de condroitin-sulfato y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.



GRACIELA BANYASHIKI
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.172

Farmacocinética:

Luego de su administración oral el sulfato de glucosamina se disocia en ion sulfato y D-glucosamina, que es el principio activo. La glucosamina se absorbe bien en intestino delgado y, en general, atraviesa las barreras biológicas sin dificultad. En animales, luego de la administración por vía oral, se absorbe rápidamente (pico plasmático a los 60 minutos) y de manera casi completa (cerca del 90 % de la dosis administrada). La biodisponibilidad de la glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72%. La glucosamina difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la glucosamina del plasma. La incorporación al cartílago articular se ve rápidamente después de la administración oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AR-1040 debe administrarse por vía oral. La posología recomendada es de 1 sobre diluido en un vaso de agua, una vez al día, con la comida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes que tienen disminuida la tolerancia a la glucosa, se recomienda monitorear la glucemia antes del inicio del tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. También debería hacerse, de ser necesario, la evaluación de los requerimientos de insulina. Durante el tratamiento con glucosamina han sido reportados casos de hipercolesterolemia, por lo que se recomienda precaución en pacientes con riesgo para enfermedades cardiovasculares. Se reportó un caso de exacerbación de los síntomas asmáticos al inicio del tratamiento con glucosamina, que cedió con la discontinuación del tratamiento. En consecuencia, se deberá advertir a los pacientes asmáticos acerca de la potencial exacerbación de sus síntomas durante el tratamiento con glucosamina.

En pacientes con dieta hiposódica, se deberá considerar el contenido de sodio presente en el producto (cada sobre de 1500 mg contiene 151 mg de sodio).

Interacciones medicamentosas: la administración oral de sulfato de glucosamina puede aumentar la absorción de tetraciclinas y reducir la absorción de penicilina y cloranfenicol. El producto puede administrarse concomitantemente con analgésicos y antiinflamatorios esteroides o no esteroides. Durante el tratamiento concomitante con anticoagulantes cumarínicos (ej. warfarina y acenocumarol) puede observarse un incremento del RIN, por lo que se recomienda un cuidadoso monitoreo al inicio o al finalizar el tratamiento con glucosamina.



GRAZZIELA S. SMINYASHKI
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172

Embarazo y lactancia: AR-1040 no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del producto en estos grupos.

Interacciones medicamentosas: la administración de sulfato de glucosamina puede aumentar la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir las de penicilina y cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral. No se registran interacciones significativas tras la administración simultánea de glucosamina con analgésicos o antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son poco frecuentes y generalmente de naturaleza leve y transitoria. En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, epigastralgia, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea.

Reacciones de hipersensibilidad: la incidencia de eritema, prurito o asma bronquial es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina. En caso de sobredosificación, se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general. Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios. La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis. Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

AR-1040 Polvo para reconstituir -Sobres: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 sobres.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

GRACIELA B. SHKLYNSKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RUCCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

 **Argentia**

8 4 0 9



**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

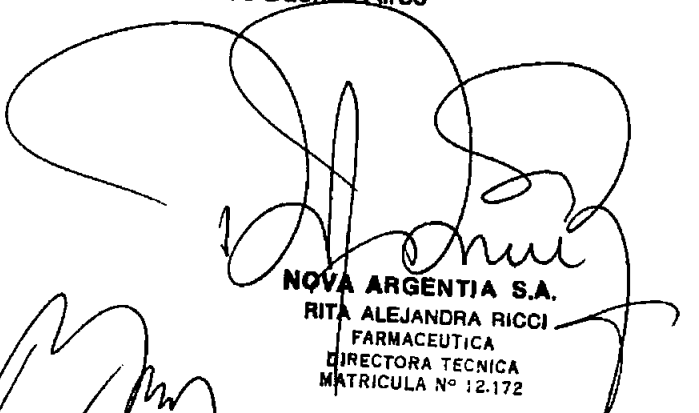
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica


Elaborado en José E. Rodo 6424 - C1440AKJ - Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 -
B1838CMC-Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 - Ciudadela Pcia. Bs. As. y/o Cnel. Martiniano Chilavert
1124 - CABA

NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

 **Argentia**

8 4 0 9



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 sobres.

AR-1040
GLUCOSAMINA SULFATO
Polvo para reconstituir - Sobres
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada sobre contiene: Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de sodio) 1500,00 mg.
Excipientes: Manitol c.s.p. 2800,00 mg; Acido cítrico anhidro 23,00 mg; Sucralosa 18,00 mg;
Colorante amarillo ocaso 2,80 mg; Esencia de naranja 160,00 mg; Esencia de banana 30,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica


Elaborado en José E. Rodo 6424 - C1440AKJ - Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 -
B1838CMC-Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires
Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 - Ciudadela Pcia. Bs. As. y/o Cnel. Martiniano Chilavert
1124 - CABA

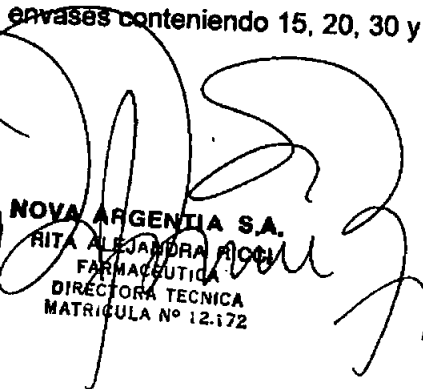
NOVA ARGENTIA S.A.
Alvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 sobres.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.172