



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

DISPOSICIÓN N° 7757

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12323-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO (Polvo para reconstituir, Solución oral), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Cápsulas), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Granulado Efervescente), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Solución oral), inscrita bajo el Certificado N° 52.078; DOLOGLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO - MELOXICAM (Polvo para reconstituir, Sobre Unidosis) inscrita bajo el Certificado N° 40.146; GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO (Inyectable), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 50.015, cuyo titular actual es la firma SIDUS S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 7757

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma SIDUS S.A., para llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales denominadas: GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO (Polvo para reconstituir, Solución oral), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Cápsulas); DOLOGLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO - MELOXICAM (Polvo para Reconstituir, Sobre Unidosis), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO (Inyectable), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO (Comprimidos Recubiertos); a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO (Polvo para Reconstituir, Solución oral), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Cápsulas), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Solución Oral), DOLOGLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO - MELOXICAM (Polvo para reconstituir, sobre Unidosis), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO (Inyectable), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO (Comprimidos

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 7757

Recubiertos); a la firma DICOFAR S.R.L., para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres) y para el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Polvo para reconstituir, Solución oral); a la firma VICROFER S.R.L. para llevar a cabo el encapsulado de la especialidad medicinal GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Cápsulas) y a la firma ARCANO S.A. para el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres).

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y Disposición N° 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de laboratorio elaborador.

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.

JRM *A*



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

DISPOSICIÓN N° 7757

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO (Polvo para reconstituir, Solución oral), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Cápsulas), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Granulado Efervescente), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO



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

DISPOSICIÓN N°

7757

(Solución oral), inscrita bajo el Certificado N° 52.078; DOLOGLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO - MELOXICAM (Polvo para reconstituir, Sobre Unidosis) inscrita bajo el Certificado N° 40.146; GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO (Inyectable), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 50.015, a favor de la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a contratar como elaboradores a la firma SIDUS S.A., para llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales denominadas: GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO (Polvo para reconstituir, Solución oral), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Cápsulas); DOLOGLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO - MELOXICAM (Polvo para Reconstituir, Sobre Unidosis), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO (Inyectable), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO (Comprimidos Recubiertos); a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO



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

DISPOSICIÓN N.º 7757

(Polvo para Reconstituir, Solución oral), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Cápsulas), GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Solución Oral), DOLOGLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO - MELOXICAM (Polvo para reconstituir, sobre Unidosis), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO (Inyectable), GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO (Comprimidos Recubiertos); a la firma DICO FAR S.R.L., para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres) y para el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Polvo para reconstituir, Solución oral); a la firma VICROFER S.R.L. para llevar a cabo el encapsulado de la especialidad medicinal GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO (Cápsulas) y a la firma ARCANO S.A. para el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICO (Granulado Monodosis, Sobres).

ARTICULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **7757**

Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N°: 52.078 y 50.015 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 40.146, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de las de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12323-12-7

DISPOSICION N° **7757**

Div

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., 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., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO. (Polvo para Reconstituir y Solución Oral)

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO. (Cápsulas)

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO. (Granulado Efervescente)

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO. (Solución Oral)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1710/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10561-04-7



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SIDUS S.A.	NOVA ARGENTIA S.A.
Cambio de Elaborador	SIDUS S.A. DICOFAR S.R.L.	SIDUS S.A. DICOFAR S.R.L. ROEMMERS S.A.I.C.F. VICROFER S.R.L.

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 NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.078, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 DIC 2013

Expediente Nº 1-47-0000-12323-12-7

DISPOSICION Nº **7757**

DIV

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7757** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.015 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA. (Comprimidos Recubiertos)

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO. (Inyectable)

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GLUCO ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA. (Granulado Monodosis, Sobres)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6254/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6655-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de	SIDUS S.A.	NOVA ARGENTIA S.A.



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

Titularidad		
Cambio	de	SIDUS S.A.
Elaborador		SIDUS S.A. DICO FAR S.R.L. ROEMMERS S.A.I.C.F. ARCANO

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 NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.015, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 DIC 2013.....

Expediente Nº 1-47-0000-12323-12-7

DISPOSICION Nº **7757**

Div

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.