

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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 8 9

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022422-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 500mg/400mg – POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN ORAL 1500mg/1200mg, aprobada por Certificado Nº 54.055.

 \mathcal{O}

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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



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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 47 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:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, aprobada por Certificado Nº 54.055 y Disposición Nº 5147/07, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas 34 a 37, 38 a 41 y 42 a 45.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5147/07 los prospectos autorizados por las fojas 34 a 37, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ŋ

DISPOSICIÓN Nº 0 2 8 9



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

ARTICULO 3º. - 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 Nº 54.055 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 Nº 1-0047-0000-022422-10-7

DISPOSICION Nº 0 2 8 9

js

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



A.N.M.A.7.

Regulación e Institutos

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial / Genérico/s: GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE

/ GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma

farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 500mg/400mg – POLVO PARA

RECONSTITUIR SOLUCIÓN ORAL 1500mg/1200mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5147/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006384-07-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Nº 6959/10 -	Prospectos de fs. 34 a 37, 38 a 41 y 42 a 45, corresponde desglosar de fs. 34 a 37

M

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a l	a
firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.05	5
en la Ciudad de Buenos Aires, a los díasdel me	s
dedede	

Expediente Nº 1-0047-0000-022422-10-7

DISPOSICIÓN Nº

0289

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

js



PROYECTO DE PROSPECTO



GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE GLUCOSAMINA SULFATO CONDROITIN SULFATO SODICO

Cápsulas y polvo para reconstituir

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula, contiene:

Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalino)	500 mg
Condroitin sulfato sódico	400 mg
Estearato de magnesio	5,60 mg

Cada sobre, contiene:

Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalino

1884 mg)	1500 mg
Condroitin sulfato sódico	1200 mg
Polietilenglicol 400	50 mg
Bicarbonato de sodio	500 mg
Ácido cítrico anhidro	381 mg
Sacarina sódica	12 mg
Aspartame	5 mg
Esencia de limón	200 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiartrósico.

Código ATC: M01A

INDICACIONES:

Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis. Espondilosis. Condromalacia de la rótula. Periartritis escapulohumeral.

FARMACOLOGÍA:

• Glucosamina:

Glucosamina es una molécula naturalmente presente en el organismo humano como glucosamina 6 fosfato y es el factor más importante para la biosíntesis de una clase de compuestos como glucolípidos, glucoproteínas, glucosaminoglicanos (denominados mucopolisacáridos), hialuronatos y proteoglicanos.

Estas sustancias juegan un rol en la formación de las superficies articulares, tendones, ligamentos, tejido sinovial, piel, huesos, uñas, válvulas cardíacas secreción mucosa del aparato digestivo, aparato respiratorio y tracto urinario.

MONTE VERDE S.A.

GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD

APODERADA

MONTE VERDE S.A. SOFIA M. ABUSAP Co-Directora Técnica Mat. Nac. 14143 DNI 22.539.728



Normalmente, el aporte de glucosamina a la articulación está asegurada por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia para producir una estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos a efectos de desarrollar una acción trófica en las carillas articulares y para favorecer la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

FARMACOCINÉTICA:

La absorción de la glucosamina en humanos es de un 90% y se produce por un transporte activo. Después de una dosis oral se concentra en el hígado donde es incorporada a las proteínas sanguíneas, degradada en pequeñas moléculas o utilizada para otros procesos de síntesis.

Se incorpora a las articulaciones en donde alcanza concentraciones mayores que en otros tejidos. Se elimina en su mayor parte por vía renal y en pequeñas cantidades como glucosamina o sus metabolitos por la materia fecal.

• Condroitin:

FARMACOLOGÍA:

Condroitin sulfato es uno de los principales componentes del cartílago, caracterizado por su capacidad para fijar agua, función que le permite asegurar las propiedades funcionales y mecanismos elásticos del cartílago.

En los procesos artrósicos degenerativos debido a la acción de las enzimas líticas se observa una pérdida del poder de retener agua, una degeneración progresiva del cartílago y un deterioro del funcionamiento articular.

La administración de condroitin produce un restablecimiento del equilibrio de los cartílagos auriculares con la mejoría o desaparición de los dolores articulares.

FARMACOCINÉTICA:

La biodisponibilidad del condroitin fue estudiada tanto en animales como en el hombre.

En humanos alcanza el pico máximo plasmático después de 5 a 6 horas, observándose en forma paralela un aumento de los índices de condroitin sulfato en el líquido sinovial.

En estudios en animales la mayor concentración se radica en el cartílago sano.

Luego de la administración de 800 mg, las concentraciones plasmáticas máximas son 2,7 mcg/ml para una vida media plasmática de 8,5 horas.

CONTRAINDICACIONES:

MONTE VERDE S.A.

GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD

SOFIA M. ABUSAP Co-Directora Tácnica Mat. Nac. 14143 Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

PRECAUCIONES:

Administrar condroitin sulfato con cautela en pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes y que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación.

No indicar en embarazo ni lactancia.

INTERACCIONES:

La administración oral de glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios no esteroides.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente, reacciones alérgicas. Eventualmente molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, diarrea).

POSOLOGÍA:

1 cápsula 2 a 3 veces al día, con las comidas, según sugerencia del médico tratante. Se aconseja seguir el tratamiento por un lapso de 8 semanas o más. Se aconseja repetir el tratamiento con un intervalo de 2 meses.

1 sobre 1 vez al día. Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua hasta su completa disolución.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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 PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente, fuera de la acción directa de la luz y humedad (15° - 30° C).

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, y 100 cápsulas.

Envases conteniendo 15 y 30 sobres.

MONTE VERDE S.A.

GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD

APODERADA

SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Tácnica
Mat. Nac. 14143

Fecha de última revisión: / /



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 54055

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Cápsulas:

Santa Rosa 3676, San Fernando, Prov. de Buenos Aires (VICROFER S.R.L.).

Polvo para reconstituir:

Ruta Nacional N°40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov.de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

Avenida Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Pdo. de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, (HLB PHARMA GROUP S.A.).

MONYE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA

MONTE VERDE S.A SOFIA M. ABUSAP Co-Directore Técnica Mat. Nac. 14143

DNI 22.539.728