



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

## DISPOSICIÓN N° 0074

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006488-13-3 y Disposición N° 1033/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 1033/14 por la cual se autoriza nuevo proyecto de prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MECANYL / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 1.884 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 502,5 mg y MECANYL K / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, SULFATO DE GLUCOSAMINA 1990 mg; aprobada por Certificado N° 49.021.



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

**DISPOSICIÓN N° 0074**

Que el error detectado recae en la Disposición mencionada en el cuadro DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que a fojas 110 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**



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

DISPOSICIÓN N° 0074

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1033/14, para la especialidad medicinal denominada MECANYL / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 1.884 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 502,5 mg y MECANYL K / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, SULFATO DE GLUCOSAMINA 1990 mg; propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 49.021, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

DISPOSICIÓN N° 0074



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

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006488-13-3

DISPOSICION N° 0074

mb

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'Rogelio Lopez'.

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

A small handwritten mark or signature in the bottom left corner, consisting of a horizontal line and a vertical line.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0074**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.021 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA 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 del Producto/Genérico: MECANYL / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 1.884 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 502,5 mg y MECANYL K / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, SULFATO DE GLUCOSAMINA 1990 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5061/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000355-00-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Disposiciones autorizantes de prospectos e información para	ANEXO DE DISPOSICIÓN N° 5061/00.-	ANEXO DE DISPOSICIÓN N° 5061/00 (MECANYL).- ANEXO DE DISPOSICIÓN N° 105/07 (MECANYL K).-



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

el paciente:		
--------------	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A. Certificado de Autorización N° 49.021 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
07 ENE 2015

Expediente N° 1-0047-0000-006488-13-3

DISPOSICION N° **0074**

mb

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.