



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

DISPOSICIÓN N°

0157

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008799-14-2 y Disposición N° 6254/01 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 6254/01 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por certificado N° 50.015.

Que el error detectado recae en la descripción de la fórmula cualicuantitativa.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

0 1 5 7

certificado de Especialidad 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 64 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;

ÉL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 6254/01, para la especialidad medicinal denominada ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: INYECTABLE; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

2

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



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° **0157**, a los efectos de ser anexado 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 del Producto/Genérico: ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6254/01, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006655-00-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula cualicuantitativa:	AMPOLLA A: Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO 400 mg,----- Excipientes: LIDOCAINA CLORHIDRATO 10 mg, CLORURO DE SODIO 102.5384 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 2 ml.---- AMPOLLA B: Excipientes: DIETANOLAMINA 24.0 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1.0 ml.-----	AMPOLLA A: Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO 400 mg, LIDOCAINA CLORHIDRATO 10 mg.----- Excipientes: CLORURO DE SODIO 102.5384 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 2 ml. AMPOLLA B: Excipientes: DIETANOLAMINA 24.0 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1.0 ml.-----



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

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 NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 50.015 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{12 ENE 2015}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008799-14-2

DISPOSICION N°

mb

0157

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