



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

DISPOSICIÓN N° 0524

BUENOS AIRES,

19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-18257-10-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal Denominada GLUCOTRIN FORTE/ GLUCOSAMINA CLORHIDRATO-CONDROITIN SULFATO SODICO, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES-POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizadas por el certificado N° 55.184.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 N° 6077/97.

Que a fojas 47 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 0524

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

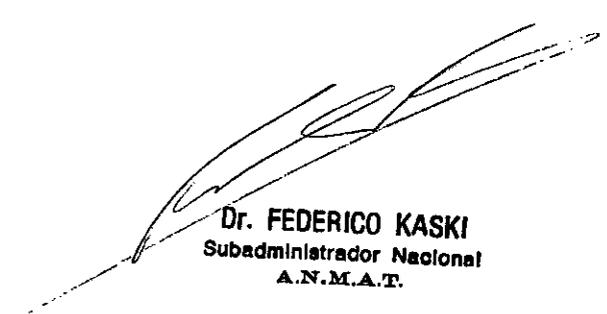
ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. el
elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOTRIN
FORTE/ GLUCOSAMINA CLORHIDRATO-CONDROITIN SULFATO SODICO según lo
consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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 N° 55184 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición
y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo
correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18257-10-4

DISPOSICIÓN N° 0524


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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° 0524 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55184 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: GLUCOTRIN FORTE/ GLUCOSAMINA CLORHIDRATO-CONDROITIN SULFATO SODICO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES - POLVO PARA RECONSTITUIR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4637/09

Tramitado por expediente N° 1-47-22600-07-1

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | DATO AUTORIZADO |
|--------------------------------------|--|--|
| Elaborador del producto farmacéutico | ELEA S.A.C.I.F.y A. (comprimidos masticables y polvo para reconstituir-elaboración total). DICOFAR SRL (polvo para reconstituir-acondicionador alternativo) GOOD FOOD S.A. (polvo para reconstituir-acondicionador alternativo). | ELEA S.A.C.I.F.y A. (comprimidos masticables y polvo para reconstituir-elaboración total). DICOFAR SRL (polvo para reconstituir-acondicionador alternativo) GOOD FOOD S.A. (polvo para reconstituir-acondicionador alternativo). DONATO ZURLO & CIA SRL (envasado primario y secundario de comprimidos masticables y polvo para reconstituir). |

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 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., titular del Certificado de Autorización N° 55184 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... 19 ENE 2015

Expediente N° 1-47-18257-10-4

DISPOSICION N°

0524

Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.