



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

DISPOSICIÓN N°

0738

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-1447-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVA ARGENTIA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1710/05, fechada el 18 de Marzo de 2005.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1710/05 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal denominada GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO; Certificado n° 52.078.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del origen del producto.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

U
del
T



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

DISPOSICIÓN N° 0738

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1710/05, para la especialidad medicinal denominada GLUCOARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO; propiedad de la firma NOVO ARGENTIA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 3 8

que deberá agregarse al Certificado n° 52.078 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.


ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1447-14-1

DISPOSICION n°

0 7 3 8

C. del
C. i.
vr


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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0.7.3.8**..... 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. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GLUCOARRUMALON DUO

Nombre/s Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1710/05

Tramitado por expediente n° 1-47-10561-04-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ORIGEN DEL PRODUCTO:	SINTETICO	BIOLOGICO

Handwritten mark

Handwritten signature

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

Handwritten signature



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma NOVA ARGENTIA S.A. Certificado de Autorización N° 52.078, en
la Ciudad de Buenos Aires,.....**22.ENE.2015**.....

Expediente n° 1-47-1447-14-1

DISPOSICION n° **0738**

vr

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