



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

0981  
DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020270-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BALIARTRIN / SULFATO DE GLUCOSAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg; GRANULADO 1500 mg; BALIARTRIN 750 / SULFATO DE GLUCOSAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg, autorizado por el Certificado N° 43.863.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

g  
Ch  
H



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

DISPOSICIÓN Nº 09817

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 21 a 32, desglosando de fojas 21 a 28, para la Especialidad Medicinal denominada BALIARTRIN / SULFATO DE GLUCOSAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg; GRANULADO 1500 mg; BALIARTRIN 750 / SULFATO DE GLUCOSAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg, propiedad de la firma BALIARDA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.863 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020270-13-4

DISPOSICIÓN Nº 09817<sub>2</sub>

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks: a checkmark, a stylized 'G', and a vertical line.



Proyecto de Prospecto

**BALIARTRIN** Comprimidos recubiertos - Granulado

**BALIARTRIN 750** Comprimidos recubiertos

**SULFATO DE GLUCOSAMINA**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto de Baliartrin contiene:

Sulfato de Glucosamina . ClNa 314,0 mg  
(Equivalente a 250 mg de Sulfato de glucosamina)

Excipientes: almidón de maíz, povidona, aerosil 200, polietilenglicol 6000, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, tween 80, amarillo de quinolina, dióxido de titanio

Cada sobre de Baliartrin contiene:

Sulfato de Glucosamina . ClNa 1884,0 mg  
(Equivalente a 1500 mg de Sulfato de Glucosamina)

Excipientes: aspartamo, sorbitol, ácido cítrico, esencia de naranja en polvo, esencia de mandarina en polvo, amarillo ocaseo

Cada comprimido recubierto de Baliartrin 750 contiene:

Sulfato de Glucosamina.ClNa 942,0 mg  
(Equivalente a 750 mg de sulfato de glucosamina)

Excipientes: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio antirreumático.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

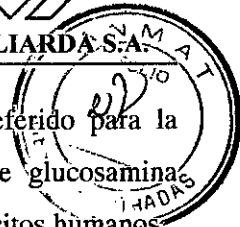
**ACCION FARMACOLÓGICA**

El sulfato de glucosamina, es un aminomonosacárido, componente natural del organismo humano, que participa como sustrato esencial en la biosíntesis de proteoglicanos del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. En la artrosis dicha biosíntesis se encuentra alterada, produciéndose lesiones degenerativas que comprometen el estado funcional y anatómico de las estructuras involucradas. En las articulaciones artrósicas hay un déficit local de glucosamina debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular, y a alteraciones metabólicas de las células de la membrana sinovial y del cartílago.

*Handwritten initials*

Dra. ESTELA FERREYRA  
Apoderada

DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.476



Estudios farmacológicos han demostrado que la glucosamina exógena es el sustrato preferido para la biosíntesis de glicosaminoglicanos y consecuentemente de proteoglicanos. El sulfato de glucosamina estimula la biosíntesis de proteoglicanos e incrementa la expresión génica de estos en condrocitos humanos.

Asimismo la glucosamina inhibe algunas enzimas destructoras del cartílago tales como colagenasa y fosfolipasa A<sub>2</sub>, e impide la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como los radicales superóxido de los macrófagos.

El sulfato de glucosamina inhibe las reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía antes mencionada, de la inhibición de la formación de radicales superóxido y también de la inhibición de la actividad de las enzimas lisosomales. Estas acciones pueden explicarse por una actividad estabilizadora de membrana.

Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de glucosamina explican su actividad beneficiosa en los procesos degenerativos y dismetabólicos de la artrosis y en particular sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria, ni sobre el SNC o vegetativo.

#### FARMACOCINÉTICA:

El sulfato de glucosamina en medio acuoso se disocia en glucosamina y en ion sulfato.

Absorción: en un estudio farmacocinético sobre 6 voluntarios sanos, utilizando sulfato de <sup>14</sup>C-glucosamina, alrededor del 90 % del sulfato de glucosamina administrado fue absorbido tras la administración oral. La biodisponibilidad de sulfato de glucosamina fue del 26% debido a un efecto de primer paso hepático. La <sup>14</sup>C-glucosamina libre no fue detectable en plasma en este estudio, sin embargo los niveles de glucosamina incorporados a las proteínas plasmáticas alcanzaron un pico de concentración luego de 8-10 hs. y luego declinaron, exhibiendo una vida media de 68 hs.

Distribución: la <sup>14</sup>C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radiactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

La administración diaria del sulfato de <sup>14</sup>C-glucosamina muestra que el estado estacionario se alcanza al tercer día y que no se acumula después de este período.

Eliminación: la glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral en una proporción de alrededor del 10 % de la dosis administrada. La glucosamina administrada oralmente se metaboliza mayoritariamente en los tejidos y se elimina como CO<sub>2</sub> en el aire espirado.

#### INDICACIONES:

Artrosis primaria y secundaria. Condromalacia patelar. Periartritis escapulo-humeral. Ostecondrosis. Espondiloartrosis.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis habitual:

Dra. ESTELA FERREYRA  
Apoderada

DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.476

CF

0981



*Baliartrin (Comprimidos recubiertos):* 2 comprimidos recubiertos 3 veces al día, con las comidas.

*Baliartrin (Granulado):* el contenido de un sobre, disuelto en agua, una vez al día, con las comidas.

*Baliartrin 750 (Comprimidos recubiertos):* 1 comprimido recubierto dos veces al día, con las comidas.

Se aconseja continuar el tratamiento durante 6 semanas o más, según criterio médico. El tratamiento puede repetirse a intervalos de 2 meses.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad demostrada al sulfato de glucosamina, a sulfatos o a moluscos. Debido a su contenido de aspartamo, Baliartrin (granulado) no debe administrarse a fenilcetonúricos.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

En pacientes con tolerancia a la glucosa reducida se recomienda un monitoreo de la glucemia antes del inicio del tratamiento con el producto y a intervalos regulares durante el mismo y, si fuera necesario, la evaluación de los requerimientos de insulina.

Se han reportado casos de hipercolesterolemia durante el tratamiento con glucosamina. En consecuencia, se recomienda precaución durante el tratamiento con el producto en pacientes con riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Se reportó un caso de exacerbación de los síntomas asmáticos al inicio del tratamiento con glucosamina, que cedió con la discontinuación del tratamiento. En consecuencia, se deberá advertir a los pacientes asmáticos acerca de la potencial exacerbación de sus síntomas durante el tratamiento con el producto.

Se deberá considerar el contenido de sodio en pacientes con dieta hiposódica (Contenido de sodio: 25,1 mg/comp. de Baliartrin; 151,0 mg / sobre de Baliartrin y 75,5 mg / comp. de Baliartrin 750).

*Pediatría:* no se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica. No se recomienda su administración en menores de 18 años.

*Embarazo y Lactancia:* ante la falta de estudios adecuados en la mujer embarazada, y durante el período de lactancia, no se recomienda el uso del producto en estas situaciones.

**Interacciones medicamentosas**

La administración oral de sulfato de glucosamina puede favorecer la absorción de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol.

El producto puede administrarse concomitantemente con analgésicos y antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

Durante el tratamiento concomitante con anticoagulantes cumarínicos (ej. warfarina y acenocumarol) puede observarse un incremento del RIN. En consecuencia, se recomienda un cuidadoso monitoreo al inicio o al finalizar el tratamiento con glucosamina.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos secundarios del sulfato de glucosamina son generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas, dolor abdominal, trastornos digestivos, diarrea y constipación.

Dra. ESTELA FERREYRA  
Apoderada

DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.675

09871



Otras reacciones adversas observadas: cefalea, cansancio, eczema, prurito y eritema. Asimismo, casos de hipercolesterolemia sin establecerse la relación causal con la droga.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando por vía oral dosis de sulfato de glucosamina de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. No se han dado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Basándose en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no es de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada. La DL50 oral en rata y ratón es >5000 mg/kg.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**PRESENTACIÓN:**

Baliartrin / Baliartrin 750 (comprimidos recubiertos): Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Baliartrin (granulado): Envases conteniendo 10, 20 y 30 sobres.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Baliartrin – Baliartrin 750 (comprimidos recubiertos): Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C y al abrigo de la luz.

Baliartrin (granulado) Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43863

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ...../...../.....

  
Dra. ESTELA FERREYRA  
Apoderada

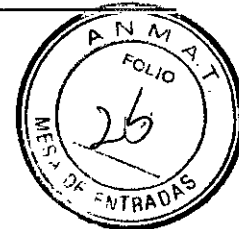
  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.476

4

0981



BALIARDA S.A.



Proyecto de Prospecto

**BALIARTRIN** Comprimidos recubiertos - Granulado

**BALIARTRIN 750** Comprimidos recubiertos

**SULFATO DE GLUCOSAMINA**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto de Baliartrin contiene:

Sulfato de Glucosamina . ClNa 314,0 mg  
(Equivalente a 250 mg de Sulfato de glucosamina)

Excipientes: almidón de maíz, povidona, aerosil 200, polietilenglicol 6000, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, tween 80, amarillo de quinolina, dióxido de titanio

Cada sobre de Baliartrin contiene:

Sulfato de Glucosamina . ClNa 1884,0 mg  
(Equivalente a 1500 mg de Sulfato de Glucosamina)

Excipientes: aspartamo, sorbitol, ácido cítrico, esencia de naranja en polvo, esencia de mandarina en polvo, amarillo ocaso

Cada comprimido recubierto de Baliartrin 750 contiene:

Sulfato de Glucosamina.ClNa 942,0 mg  
(Equivalente a 750 mg de sulfato de glucosamina)

Excipientes: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio antirreumático.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

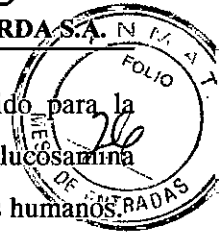
**ACCION FARMACOLÓGICA**

El sulfato de glucosamina, es un aminomonosacárido, componente natural del organismo humano, que participa como sustrato esencial en la biosíntesis de proteoglicanos del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. En la artrosis dicha biosíntesis se encuentra alterada, produciéndose lesiones degenerativas que comprometen el estado funcional y anatómico de las estructuras involucradas. En las articulaciones artrósicas hay un déficit local de glucosamina debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular, y a alteraciones metabólicas de las células de la membrana sinovial y del cartílago.

GH

  
Dra. ESTELA FERREYRA  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CODIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.476



Estudios farmacológicos han demostrado que la glucosamina exógena es el sustrato preferido para la biosíntesis de glicosaminoglicanos y consecuentemente de proteoglicanos. El sulfato de glucosamina estimula la biosíntesis de proteoglicanos e incrementa la expresión génica de estos en condrocitos humanos. Asimismo la glucosamina inhibe algunas enzimas destructoras del cartílago tales como colagenasa y fosfolipasa A<sub>2</sub>, e impide la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como los radicales superóxido de los macrófagos.

El sulfato de glucosamina inhibe las reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía antes mencionada, de la inhibición de la formación de radicales superóxido y también de la inhibición de la actividad de las enzimas lisosomales. Estas acciones pueden explicarse por una actividad estabilizadora de membrana.

Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de glucosamina explican su actividad beneficiosa en los procesos degenerativos y dismetabólicos de la artrosis y en particular sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria, ni sobre el SNC o vegetativo.

#### FARMACOCINÉTICA:

El sulfato de glucosamina en medio acuoso se disocia en glucosamina y en ion sulfato.

Absorción: en un estudio farmacocinético sobre 6 voluntarios sanos, utilizando sulfato de <sup>14</sup>C-glucosamina, alrededor del 90 % del sulfato de glucosamina administrado fue absorbido tras la administración oral. La biodisponibilidad de sulfato de glucosamina fue del 26% debido a un efecto de primer paso hepático. La <sup>14</sup>C-glucosamina libre no fue detectable en plasma en este estudio, sin embargo los niveles de glucosamina incorporados a las proteínas plasmáticas alcanzaron un pico de concentración luego de 8-10 hs. y luego declinaron, exhibiendo una vida media de 68 hs.

Distribución: la <sup>14</sup>C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radiactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

La administración diaria del sulfato de <sup>14</sup>C-glucosamina muestra que el estado estacionario se alcanza al tercer día y que no se acumula después de este período.

Eliminación: la glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral en una proporción de alrededor del 10 % de la dosis administrada. La glucosamina administrada oralmente se metaboliza mayoritariamente en los tejidos y se elimina como CO<sub>2</sub> en el aire espirado.

#### INDICACIONES:

Artrosis primaria y secundaria. Condromalacia patelar. Periartritis escapulo-humeral. Ostecondrosis. Espondiloartrosis.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis habitual:

Dra. ESTELA FERREYRA  
Apoderada

DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

4



0'98'1



BALIARDA S.A. FOLIO



*Baliartrin (Comprimidos recubiertos)*: 2 comprimidos recubiertos 3 veces al día, con las comidas.

*Baliartrin (Granulado)*: el contenido de un sobre, disuelto en agua, una vez al día, con las comidas.

*Baliartrin 750 (Comprimidos recubiertos)*: 1 comprimido recubierto dos veces al día, con las comidas.

Se aconseja continuar el tratamiento durante 6 semanas o más, según criterio médico. El tratamiento puede repetirse a intervalos de 2 meses.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad demostrada al sulfato de glucosamina, a sulfatos o a moluscos. Debido a su contenido de aspartamo, Baliartrin (granulado) no debe administrarse a fenilcetonúricos.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

En pacientes con tolerancia a la glucosa reducida se recomienda un monitoreo de la glucemia antes del inicio del tratamiento con el producto y a intervalos regulares durante el mismo y, si fuera necesario, la evaluación de los requerimientos de insulina.

Se han reportado casos de hipercolesterolemia durante el tratamiento con glucosamina. En consecuencia, se recomienda precaución durante el tratamiento con el producto en pacientes con riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Se reportó un caso de exacerbación de los síntomas asmáticos al inicio del tratamiento con glucosamina, que cedió con la discontinuación del tratamiento. En consecuencia, se deberá advertir a los pacientes asmáticos acerca de la potencial exacerbación de sus síntomas durante el tratamiento con el producto.

Se deberá considerar el contenido de sodio en pacientes con dieta hiposódica (Contenido de sodio: 25,1 mg/comp. de Baliartrin; 151,0 mg / sobre de Baliartrin y 75,5 mg / comp. de Baliartrin 750).

*Pediatría*: no se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica. No se recomienda su administración en menores de 18 años.

*Embarazo y Lactancia*: ante la falta de estudios adecuados en la mujer embarazada, y durante el período de lactancia, no se recomienda el uso del producto en estas situaciones.

#### ***Interacciones medicamentosas***

La administración oral de sulfato de glucosamina puede favorecer la absorción de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol.

El producto puede administrarse concomitantemente con analgésicos y antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

Durante el tratamiento concomitante con anticoagulantes cumarínicos (ej. warfarina y acenocumarol) puede observarse un incremento del RIN. En consecuencia, se recomienda un cuidadoso monitoreo al inicio o al finalizar el tratamiento con glucosamina.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos secundarios del sulfato de glucosamina son generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas, dolor abdominal, trastornos digestivos, diarrea y constipación.

Dra. ESTELA FERREYRA  
Apoderada

DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.476

4

09871



BALIARDA S.A.



Otras reacciones adversas observadas: cefalea, cansancio, eczema, prurito y eritema. Asimismo, casos de hipercolesterolemia sin establecerse la relación causal con la droga.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando por vía oral dosis de sulfato de glucosamina de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. No se han dado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Basándose en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no es de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada. La DL50 oral en rata y ratón es >5000 mg/kg.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

#### **PRESENTACIÓN:**

Baliartrin / Baliartrin 750 (comprimidos recubiertos): Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Baliartrin (granulado): Envases conteniendo 10, 20 y 30 sobres.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Baliartrin – Baliartrin 750 (comprimidos recubiertos): Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C y al abrigo de la luz.

Baliartrin (granulado) Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 43863

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ...../...../.....

  
Dra. ESTELA ERREYRA  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14/475

4