



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecolón"

DISPOSICIÓN Nº

1313

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010750-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GLUSAMIN / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, aprobada por Certificado Nº 55.844.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1313

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GLUSAMIN / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, aprobada por Certificado Nº 55.844 y Disposición Nº 6611/10, propiedad de la firma LABORATORIOS IMVI S.A., cuyos textos constan de fojas 37, 40 y 43, para los rótulos y de fojas 35 a 36, 38 a 39 y 41 a 42, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6611/10 los prospectos autorizados por las fojas 35 a 36 y los



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **1313**

rótulos autorizados por la foja 37, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase 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 Nº 55.844 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010750-13-0

DISPOSICIÓN Nº **1313**

js

*Dr. OTTO A. ORSINGER*  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*9  
2*



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1313... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.844 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMVI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GLUSAMIN / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6611/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002810-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos - Rótulos.	Anexo de Disposición N° 6611/10.-	Prospectos de fs. 35 a 36, 38 a 39 y 41 a 42, corresponde desglosar de fs. 35 a 36. Rótulos de fs. 37, 40 y 43, corresponde desglosar fs. 37.-

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



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS IMVI S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.844 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **24 FEB 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-010750-13-0

DISPOSICIÓN N°

**1313**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

↻  
M

js



## GLUSAMIN

GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg

CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400 mg

CÁPSULAS

Industria Argentina

Venta Libre

### FORMULA

Cada cápsula contiene: Condroitín Sulfato Sódico 400,0 miligramos, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato policristalina) 500,0 miligramos.

Ingredientes inactivos: Almidón glicolato de Sodio, Talco, Estearato de Magnesio.

### USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

#### ACCION

Antiartrósico.

#### PARA QUE SE USA GLUSAMÍN

Indicado como complemento del tratamiento del deterioro de la función articular (procesos degenerativos de origen artrosico)

#### COMO SE USA GLUSAMÍN

Tomar junto a las comidas, una capsula. Dos o tres veces por días. Se recomienda seguir el tratamiento por un lapso de 8 semanas, suspender el mismo durante dos meses, y reiniciarlo y mantenerlo nuevamente durante otras 8 semanas, y luego de esta última etapa consultar a un Médico para la evaluación del mismo.

**SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE 48 - 72 HS, CONSULTE A SU MÉDICO.**

#### QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR GLUSAMIN

Administrar con precaución en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o alteraciones de la coagulación que prolonguen el tiempo de coagulación. En el caso de estar medicado con tetraciclinas o cloranfenicol, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

**SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA, O EN PERIODO DE LACTANCIA CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

TERESA TORRES MORENO  
PRESIDENTE  
LABORATORIOS IMVI S.A.

GENARO PASETTI  
Farm. Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

13113



### QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR GLUSAMIN

Las que tengan alergia a alguno de sus componentes.  
Los pacientes con enfermedades del riñón (fenilcetonuria, insuficiencia renal)

### QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS TOMO GLUSAMIN

Ocasionalmente se pueden presentar molestias gastrointestinales, nauseas y diarrea. Si estos síntomas persisten por más de 24 horas consulte a su médico.

### QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología

En Argentina

Centro Nacional de Intoxicaciones 0-800-333-0160

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel 011-4962-6666/2247

Hospital Posadas: Tel. 011-4654-6648 / 011-4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

Paraguay .021-220418

Uruguay: (C.I.A.T) te: 1722

### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 30, 60, 90

### CONSERVACION:

Conservar al abrigo de la luz a temperatura menor de 30 °C.

### MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado ANMAT N° 55.844**

Fecha de la última revisión:.

Elaborador: Laboratorios Vicrofer SRL Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico MN 15198

### SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina

Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: [info@imvi.com.ar](mailto:info@imvi.com.ar) [www.imvi.com.ar](http://www.imvi.com.ar)

ANMAT Responde: 0800-333-1234



TERESA TORRES MORENO  
PRESIDENTE  
LABORATORIOS IMVI S.A.

GENARO PASETTI  
Farm. Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

*m*

1313



PROYECTO DE ROTULO

**GLUSAMIN**

**GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg**

**CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400 mg**

**CÁPSULAS**

Industria Argentina

Venta Libre

**PRESENTACIÓN:** Pote conteniendo 30 capsulas.

**FORMULA:** Cada cápsula contiene: Condroitín Sulfato Sódico 400,0 miligramos, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato policristalina) 500,0 miligramos. Excipientes autorizados cs.

**LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR**

**COMO SE USA GLUSAMIN**

Tomar una capsula junto a la comida dos o tres veces por días.

**CONSERVACION:**

Conservar al abrigo de la luz a temperatura menor de 30 °C.

Lote:

Fecha de vencimiento:


**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado ANMAT Nº 55.844  
Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198**

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina  
Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar  
Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina. (1644)

(Este Rotulo se utilizara en todas las presentaciones)

M

  
TERESA TORRES MORENO  
PRESIDENTE  
LABORATORIOS IMVI S.A.

  
GENARO PASETTI  
Farm. Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.