



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

6 8 7, 3

BUENOS AIRES,

2 9 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013957-14-8 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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7456/14 por la cual se autoriza el cambio de nombre de la especialidad medicinal denominada ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 663,33 mg) 500 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg -

JP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **6 8 7 3**

CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg y SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 G) 9,45 g - CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g; aprobado por Disposición autorizante N° 1710/05 y Certificado N° 52.078.

Que dichos errores recaen en el nombre comercial y en la concentración de la forma farmacéutica granulado efervescente.

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 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.

Que a fojas 50 y 51 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

VP

↖



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

6 8 7, 3

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer considerando, artículo 1º y Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 7456/14, para la especialidad medicinal denominada ARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 52.078, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6 8 7, 3

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013957-14-8

DISPOSICION N°

mb

6 8 7, 3


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~6.873~~ a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.078 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:

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1710/05.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010561-04-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
1º considerando:	ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA	ARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO

JP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	SULFATO POTASICA 663,33 mg) 500 mg - CONDRITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDRITIN SULFATO (COMO CONDRITIN SULFATO SODICO) 1200 mg y SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 G) 9,45 g - CONDRITIN SULFATO SODICO 8 g.-----	POTASICA 663,33 mg) 500 mg - CONDRITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 1990 mg) 1500 mg - CONDRITIN SULFATO (COMO CONDRITIN SULFATO SODICO) 1200 mg y SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 g) 9,45 g - CONDRITIN SULFATO SODICO 8 g.-----
Artículo 1º:	ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDRITIN SULFATO (COMO CONDRITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 663,33 mg) 500 mg - CONDRITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE, GLUCOSAMINA	ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDRITIN SULFATO (COMO CONDRITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 663,33 mg) 500 mg - CONDRITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE,

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg y SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 G) 9,45 g - CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.-----	GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 1990 mg) 1500 mg - CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg y SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 G) 9,45 g - CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.-----
Anexo de Autorización de Modificaciones:	de	ARRUMALON / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 663,33 mg) 500 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg	ARRUMALON DUO / GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA) 1500 mg - CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg, CAPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 663,33 mg) 500 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg, GRANULADO EFERVESCENTE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POTASICA 1990 mg) 1500 mg - CONDROITIN SULFATO (COMO CONDROITIN SULFATO SODICO) 1200 mg y

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	y SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRA- -TO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 G) 9,45 g - CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g.-----	SOLUCION ORAL, GLUCOSAMINA CLORHIDRA- -TO (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA 7,85 g) 9,45 g - CONDROITIN SULFATO SODICO 8 g.-----
--	--	--

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° 52.078 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-013957-14-8

DISPOSICION N°

6 8 7 3

mb

Dr. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.