



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

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1967

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015572-06-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

[Handwritten signature]



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

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1967

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1967

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GLUCOSAMINA LKM 1500 y nombre/s genérico/s GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO LKM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1967

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015572-06-0

DISPOSICIÓN N°: **1967**

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

Handwritten signature: W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1967**

Nombre comercial: GLUCOSAMINA LKM 1500

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO

Industria: ELBORADORES: ARGENTINA. SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES. ELABORADOR Y ACONDICIONAMIENTO: MONROE 1378 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: GLUCOSAMINA LKM 1500 .

Clasificación ATC: MO1A.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para ser utilizado para el tratamiento
complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de
origen artrosico

Concentración/es: 1884.6 MG de GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO.



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO 1884.6 MG.

Excipientes: CICLAMATO DE SODIO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 25 MG,
POLIETILENGLICOL 3350 30 MG, SORBITOL C.S.P. 4000 MG, PVP K 30 110 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200,
500 Y 1000 SOBRES SIENDO LOS 4 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70,
80, 90, 100, 200, 500 Y 1000 SOBRES SIENDO LOS 4 ÚLTIMOS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **1967**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1967**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015572-06-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1967**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GLUCOSAMINA LKM 1500

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO

Industria: ELBORADORES: ARGENTINA. SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO PROVINCIA DE BUENOS AIRES, VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. ELABORADOR Y ACONDICIONAMIENTO: MONROE 1378 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: GLUCOSAMINA LKM 1500 .

Clasificación ATC: MO1A.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para ser utilizado para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrosico

Concentración/es: 1884.6 MG de GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO 1884.6 MG.

Excipientes: CICLAMATO DE SODIO 5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 25 MG, POLIETILENGLICOL 3350 30 MG, SORBITOL C.S.P. 4000 MG, PVP K 30 110 MG.

Origen del producto: BIOLOGICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 Y 1000 SOBRES SIENDO LOS 4 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 Y 1000 SOBRES SIENDO LOS 4 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° 56194, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 18 MAR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1967


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1967



PROYECTO DE PROSPECTO

GLUCOSAMINA LKM 1500
GLUCOSAMINA SULFATO 1,5 gr.
GRANULADO MONODOSIS

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA

GLUCOSAMINA LKM 1500 granulado 1,5 gr.

Glucosamina Sulfato policristalina

(Equivalente a 1,50 gr. Glucosamina

Sulfato)

1,88 gr.

Ciclato de Sodio

5,0 mg.

Polietilenglicol 3350

30,0 mg.

Acido Cítrico Anhidro

25,0 mg.

PVP K30

110,0 mg.

Sorbitol c.s.p.

4,0 gr.

CODIGO ATC

M01AX05

ACCION TERAPEUTICA

Suplemento de Glucosamina Sulfato

INDICACIONES

GLUCOSAMINA SULFATO esta indicado para ser utilizado para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Dosis y Vía de administración

- La dosis recomendada es de un sobre por día, durante un periodo de 4 a 12 semanas. Para mantener la actividad terapéutica, el tratamiento debe repetirse con intervalos de dos meses. Una vez concluido consultar al profesional médico.

- Modo de administración: verter el contenido de un sobre en 1/2 vaso de agua, mezclar hasta obtener una solución y beberlo inmediatamente. Es aconsejable consumir el medicamento antes de las comidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Administrar Glucosamina con precaución en pacientes sometidos a tratamientos con anticoagulantes o que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación.

SI USTED ESTA CONSUMIENDO OTRO MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O EN LACTANCIA, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o cualquier otro componente de la fórmula.
- Embarazo y lactancia, no se recomienda el uso de este medicamento en esos estados.
- Menores de 18 años.
- Insuficiencia renal severa.
- Fenilcetonuricos.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABDRATORIO LKM. S.A.


FARMACEUTICO PRIMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

1967



INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

La administración simultánea de Glucosamina con tetraciclinas orales puede aumentar la absorción de estas últimas y disminuir la absorción de las penicilinas y el Cloranfenicol. **Si usted se encuentra consumiendo alguna de estas drogas, deberá consultar al médico antes de utilizar Glucosamina.**

La Glucosamina puede administrarse concomitantemente con drogas analgésicas y antiinflamatorias esteroideas y no esteroideas.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han descrito la aparición de molestias gastrointestinales leves, como náuseas, vómitos, ardor, constipación, dolor abdominal, diarrea. La incidencia de reacciones cutáneas es escasa. Se recomienda suspender el tratamiento ante la aparición de cualquier manifestación de reacción alérgica.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros De Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACION

Envases por 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 sobres. Siendo las últimas cuatro presentaciones exclusivas para Uso Hospitalario.

CONSERVACION

En su envase original, a temperaturas entre 15°C y 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2438(C1428AUN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires.
Virgilio 844/56 Planta Baja, 1º y 2º Piso. CABA.
Monroe 1378, CABA.

¡ATENCIÓN! ¡CUIDADO! ¡CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZARLO!

Fecha de la última revisión: Diciembre 2010


DRA. PATRICIA ELISA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.


FARMACÉUTICO ZDZISLAW VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

1967



PROYECTO DE ROTULO
GLUCOSAMINA LKM 1500
GLUCOSAMINA SULFATO 1,50 gr.
GRANULADO MONODOSIS

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA

GLUCOSAMINA LKM 1500 granulado 1,50 gr.

Glucosamina Sulfato policristalina

(Equivalente a 1500,0 mg.

Glucosamina Sulfato)

1,88 gr.

Ciclamato de Sodio

5,0 mg.

Polietilenglicol 3350

30,0 mg.

Acido Cítrico Anhidro

25,0 mg.

PVP K30

110,0 mg.

Sorbitol c.s.p.

4,0 gr.

CONSERVACION

En su envase original, a temperaturas entre 15°C y 30°C.

CONTENIDO

10 sobres.*

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°

Laboratorio LKM S.A.

Artilleros 2438(C1428AUN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires.

Virgilio 844/56 Planta Baja, 1° y 2° Piso. CABA.

Monroe 1378, CABA.

*Mismo texto para envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 sobres. Siendo las últimas cuatro presentaciones exclusivas para Uso Hospitalario.

Fecha de la última revisión: Diciembre 2010


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.


FARMACÉUTICO ZIMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LKM. S.A.