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

DISPOSICIÓN Nº 1283

BUENOS AIRES, 02 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004698-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NYCOMED 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.

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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 1283

2012- Año de Homenaje al doctor D Manuel Belgrano.

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

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;

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 ADAXIL FLEX y nombre/s genérico/s GLUCOSAMINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por NYCOMED 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 - Autorízanse 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 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.

DISPOSICIÓN Nº 1283

2012- Año de Homenaje al doctor D Manuel Belgrano.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-004698-10-0

DISPOSICIÓN Nº: 1283

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1283

Nombre comercial: ADAXIL FLEX

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BROBEL S.R.L.: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. NYCOMED S.A.: RUTA 8 KM 60, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: ADAXIL FLEX.

Clasificación ATC: M01A.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ARTROSIS, POR EJEMPLO: DOLOR E IMPOTENCIA FUNCIONAL.

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

Concentración/es: 9.45 gr/100 ml DE GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 9.45 gr/100 ml DE GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, SABOR CEREZA 0.040 gr, METABISULFITO DE SODIO 0.050 gr, SORBATO DE POTASIO 0.134 gr, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.250 gr, COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 40 0.001 gr, GOMA XANTHAN 0.050 gr, SUCRALOSA 0.035 gr.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON 150, 180, 200, 250 Y 300 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 150, 180, 200, 250 Y 300 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURANO SUPERIOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1283

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1283

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

A.N.M.A.T. FOLIO 630 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

ADAXIL FLEX

GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 9,45 G

Solución oral

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 mL contiene:

Glucosamina HCl (equivalente a 1177,401 mg de glucosamina base cada 15 mL de solución)	9,45 g
Sorbato de potasio	0,134 g
Goma xanthan	0,050 g
Ácido cítrico anhidro	0,250 g
Sucralosa	0,035 g
Sabor cereza	0,040 g
Colorante FDyC rojo 40	0,001 g
Metabisulfito de sodio	0,050 g
Agua purificada c.s.p.	100 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiartrósico.

INDICACIONES CLÍNICAS

Tratamiento sintomático de la artrosis p.ej.: dolor e impotencia funcional.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La glucosamina es un aminomonosacárido natural que se encuentra presente fisiológicamente en el organismo humano.
Se desconoce el mecanismo de acción de la glucosamina en la artrosis. Sin embargo, la glucosamina es un constituyente normal de las cadenas de polisacáridos de los glucosaminoglicanos de la matriz del cartílago y del líquido sinovial. Los estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que la glucosamina estimula la síntesis fisiológica de los glucosaminoglicanos y proteoglicanos por los condrocitos y del ácido hialurónico por parte de los sinoviocitos.
También se ha demostrado que la glucosamina inhibe la actividad de las enzimas destructoras del cartílago, tales como la colagenasa y la fosfolipasa A2, tanto como la formación de otras sustancias histotóxicas tales como los radicales superóxido o la actividad de las enzimas lisosomales. Estas propiedades podrían explicar los leves

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE E. GEGO ESPINOSA
APODERADO

[redacted]

efectos antiinflamatorios observados *in vivo* en modelos experimentales incluyendo algunos tipos de artritis experimental. A diferencia de los antiinflamatorios no esteroides (AINEs), la glucosamina no inhibe la síntesis de prostaglandinas.
Los estudios farmacológicos de seguridad no demostraron efectos sobre los aparatos cardiovascular y respiratorio ni sobre los sistemas nerviosos central y autónomo.
Se ha demostrado mediante investigaciones clínicas la eficacia de la glucosamina en la artrosis de rodilla, resultados que han sido parcialmente reproducidos en la artrosis de la columna vertebral y de otras articulaciones, incluyendo la cadera.
Las evidencias de eficacia y seguridad han sido obtenidas luego de tratamientos a largo plazo (tres años) en pacientes con artrosis de rodilla.

FARMACOCINÉTICA

Las propiedades farmacocinéticas han sido estudiadas en la rata y en el perro mediante el empleo de glucosamina marcada uniformemente con C^{14}.
Luego de la administración intravenosa la glucosamina desaparece rápidamente del plasma para difundirse en varios tejidos, particularmente en el hígado, el riñón y el cartílago articular. En este último, la radiactividad de la glucosamina permanece por un tiempo prolongado, con una vida media biológica de alrededor de 70 horas.
Aproximadamente el 50% de la radiactividad se recupera como anhídrido carbónico en el aire espirado en los 6 días posteriores a la administración, cerca del 30-40% se encuentra en la orina, mientras que la excreción por las heces es de solamente el 2%.
Después de la administración oral, la glucosamina marcada se absorbe en forma rápida y casi completamente. Los sucesivos pasos farmacocinéticos y metabólicos se superponen a los observados luego de la administración intravenosa.
Un estudio farmacocinético efectuado en el ser humano administrando dosis únicas de glucosamina radiomarcada por vía intravenosa, intramuscular y oral confirmó la analogía de los patrones farmacocinéticos de la glucosamina en seres humanos con los hallados en animales de experimentación.
La biodisponibilidad absoluta en el ser humano, luego de administrar una dosis única de glucosamina radiomarcada por vía oral, fue del 25% debido a un fenómeno de primer paso hepático en el que más del 70% de la glucosamina es metabolizada. La absorción gastrointestinal es cercana al 90% dado que sólo el 11% de la radiactividad administrada es excretada en las heces.
También se efectuaron estudios en el ser humano luego de la administración de glucosamina no marcada por vía intravenosa u oral, midiendo los niveles hemáticos y urinarios del fármaco mediante cromatografía de intercambio iónico. Sin embargo, este método de valoración tiene límites de cuantificación insuficientes para efectuar estudios farmacocinéticos precisos. No obstante, los resultados obtenidos fueron consistentes con aquellos obtenidos con el empleo de glucosamina radiomarcada.

Estudios preclínicos de seguridad

Los estudios toxicológicos efectuados con glucosamina han permitido comprobar el amplio margen de seguridad del fármaco.
Las dosis máximas utilizadas en los estudios preclínicos que se describen a continuación produjeron efectos mínimos reversibles o nulos y no se observó toxicidad detectable en los órganos blanco:

Estudios de toxicidad aguda en ratones y ratas por vía intravenosa e intramuscular y por vía oral administrando hasta 5000 mg/kg.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 632 MESA DE ENTRADAS

Estudios de toxicidad subaguda de 4 semanas de duración en conejos administrando hasta 80 mg/kg, en ratas administrando por vía oral hasta 240 mg/kg y en perros administrando por vía intravenosa hasta 300 mg/kg durante 13 semanas.
Estudios de toxicidad crónica en ratas de 52 semanas de duración administrando por vía oral hasta 2700 mg/kg y de 26 semanas de duración en perros administrando por vía oral hasta 2149 mg/kg.
Estudios de embriotoxicidad en ratas y conejos administrando por vía oral hasta 2500 mg/kg y estudios de fertilidad en ratas con dosis de 2149 mg/kg por vía oral.
Los estudios de potencial mutagénico *in vitro* se efectuaron con concentraciones de 5000 µg/mL e *in vivo* administrando hasta una dosis de 1592 mg/kg en ratas y de 7160 mg/kg en ratones.
Las dosis empleadas representan un múltiplo muy grande de la dosis diaria habitualmente utilizada en el tratamiento de seres humanos, que es de alrededor de 20-25 mg/kg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Tomar 15 mL de la solución una vez por día.

Se aconseja continuar el tratamiento por un lapso de 3 meses. Luego de transcurrido ese periodo puede repetirse el tratamiento realizando un descanso de 2 meses.

La eficacia del preparado ha sido demostrada en estudios fundamentales por períodos de hasta 3 meses, con un efecto residual evidente durante los 2 meses posteriores a la interrupción de la administración. Asimismo, la seguridad y eficacia del preparado fueron confirmadas en estudios clínicos fundamentales para tratamientos de hasta 3 años. No se recomienda el tratamiento continuo por más de 3 años dado que la seguridad no ha sido confirmada más allá de este período.

Los analgésicos y antiinflamatorios no esteroides (AINEs) pueden ser utilizados concomitantemente con la glucosamina, tanto como analgésicos de rescate durante posibles reagudizaciones de la enfermedad o bien en el período inicial del tratamiento, cuando el comienzo de los efectos de la glucosamina sobre la sintomatología pueden demorar entre 1 y 2 semanas. Los programas de fisioterapia pueden ser instaurados concomitantemente con el tratamiento con glucosamina como parte integral del manejo general de la artrosis.

Niños y adolescentes

La glucosamina no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la glucosamina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Niños y adolescentes menores de 18 años. Fenilcetonuria. Embarazo y lactancia (Véase: Precauciones y advertencias). Insuficiencia hepática y renal severa. (Véase: Precauciones y Advertencias)

NYCOMED S.A.
JORGE HUMBERTO MARTINEZ
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
DR. JORGE DANIEL CORDOBA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 633 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda precaución en pacientes con intolerancia a la glucosa. En pacientes diabéticos, puede ser necesario efectuar controles estrictos de la glucemia al comienzo del tratamiento

Administrar con cautela en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, en pacientes tratados con diuréticos y en pacientes con tratamiento anticoagulante. (Véase: Interacciones medicamentosas)

Insuficiencia renal y hepática:

No se han efectuado estudios especiales en pacientes con insuficiencia renal o hepática. El perfil toxicológico y farmacocinético del producto no es indicativo de limitaciones posológicas para estos pacientes. No obstante la administración a pacientes con insuficiencia renal o hepática severa debe efectuarse bajo supervisión médica.

Embarazo y lactancia:

En los estudios realizados en animales no se demostraron efectos desfavorables sobre la función reproductora o la lactancia. En ausencia de dichos estudios en seres humanos, el empleo del sulfato de glucosamina durante el embarazo y la lactancia debe limitarse a los casos en los que los beneficios superen los riesgos potenciales. El preparado no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo.

Empleo en pediatria:

La seguridad y eficacia del preparado no ha sido establecida en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no debe utilizarse en estos pacientes.

Empleo en geriatria:

No se han descripto recomendaciones especiales para este grupo de pacientes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

No produce efectos que puedan influir sobre la capacidad de conducción o uso de maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han efectuado estudios específicos de interacción. Sin embargo, las propiedades físico-químicas y farmacocinéticas de la glucosamina sugieren un potencial bajo para producir interacciones. El preparado no compite por los mecanismos de absorción y después de la misma, no se liga con las proteínas plasmáticas, mientras que su destino metabólico como una sustancia endógena incorporada a los proteoglicanos o degradada independientemente del sistema enzimático del citocromo, hace improbable que origine interacciones con otros fármacos.
No obstante, durante el período posterior a la comercialización, se ha reportado un incremento del efecto de la warfarina durante el tratamiento concomitante con

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 634 MESA DE ENTRADAS

glucosamina. Por lo tanto, en los pacientes tratados en forma concomitante con glucosamina y warfarina o anticoagulantes similares debe realizarse una evaluación periódica del tiempo de protrombina.
La administración oral de glucosamina puede aumentar la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y disminuir la de penicilinas y cloramfenicol administrados concomitantemente por vía oral.

EFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS

Los efectos adversos más frecuentes observados luego de la administración oral son: gastralgia, flatulencia, constipación y diarrea.

En la tabla siguiente, las reacciones adversas se clasifican según la escala de frecuencias de MedDRA:

Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1.000); muy raras (<1.10.000); desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema Órgano Clase	Muy frecuentes ≥ 1/10	Frecuentes ≥ 1/100 a ≤ 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a ≤ 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a ≤ 1/1.000	Muy raras ≤ 1/10.000	Desconocida
Trastornos del sistema inmunológico						Reacciones alérgicas
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Somnolencia				
Trastornos oculares						Trastornos de la visión
Trastornos gastrointestinales		Diarrea Constipación Náuseas Flatulencia Gastralgia Dispepsia				
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo			Eritema Prurito Rash			Alopecia

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO [illegible]
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 673 MESA DE ENTRADAS

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado hasta el presente casos de sobredosificación accidental o intencional. Los estudios toxicológicos agudos y crónicos efectuados en animales indican que los efectos tóxicos y los síntomas son de aparición improbable aún con dosis 200 veces superiores a las dosis terapéuticas.

En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES
Envases con 150,180, 200, 250 y 300 mL, con vaso medidor graduado.

CONSERVACIÓN
Conservar en su envase original a una temperatura no superior a 30º C

CODIGO ATC: M01AX05

Fecha de la última revisión del texto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:

BROBEL S.R.L.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
APODERADO

[redacted]

A.N.M.A.T.
FOLIO
636
MESA DE ENTRADAS

Cnel. Méndez 438/40 – Buenos Aires – Argentina

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED
JORGE FRANCISCO
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
ESPINOSA

A.N.M.A.T. FOLIO 137 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

ADAXIL FLEX

GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 9,45 G

Envases con 150 ml

Solución oral

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 mL contiene:

Glucosamina HCl (equivalente a 1177,401 mg de glucosamina base cada 15 mL de solución)	9,45 g
Sorbato de potasio	0,134 g
Goma xanthan	0,050 g
Ácido citrico anhidro	0,250 g
Sucralosa	0,035 g
Sabor cereza	0,040 g
Colorante FDyC rojo 40	0,001 g
Metabisulfito de sodio	0,050 g
Agua purificada c.s.p.	100 mL

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
Ver folleto interno.

NOTA:
Idéntico texto llevarán las presentaciones con 180, 200, 250 y 300 mL, con vaso medidor graduado.

CONSERVACIÓN
Conservar en su envase original a una temperatura no superior a 30° C

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE PEDRO SPINOSA
APODERADO

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 628 MESA DE ENTRADAS

Certificado Número::
N° de partida/lote:
Período de vida útil:

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:

BROBEL S.R.L.
Criel. Méndez 438/40 – Buenos Aires – Argentina

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004698-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1283, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por NYCOMED 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: ADAXIL FLEX

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BROBEL S.R.L.: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. NYCOMED S.A.: RUTA 8 KM 60, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: ADAXIL FLEX.

Clasificación ATC: M01A.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ARTROSIS, POR EJEMPLO: DOLOR E IMPOTENCIA FUNCIONAL.

Concentración/es: 9.45 gr/100 ml DE GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 9.45 gr/100 ml DE GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, SABOR CEREZA 0.040 gr, METABISULFITO DE SODIO 0.050 gr, SORBATO DE POTASIO 0.134 gr, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.250 gr, COLORANTE ROJO F.D. Y C. Nº 40 0.001 gr, GOMA XANTHAN 0.050 gr, SUCRALOSA 0.035 gr.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON 150, 180, 200, 250 Y 300 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 150, 180, 200, 250 Y 300 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A

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

30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NYCOMED S.A. el Certificado Nº 56623, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 MAR 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1283

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