



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

DISPOSICIÓN N° 2774

BUENOS AIRES,  
17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3383-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos y cancelación de presentación, para la especialidad medicinal denominada ARTROGLUCOSAMINA Y CONDROITIN/ GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO, CONDROITIN SULFATO SÓDICO, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizado por el certificado N° 54.017.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

2774

Que de fojas 41-42 Y 44-45 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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. - Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. el cambio de rótulos, prospectos y la baja de presentaciones, para la especialidad medicinal denominada ARTROGLUCOSAMINA Y CONDROITIN/ GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO, CONDROITIN SULFATO SÓDICO, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizada por el Certificado N° 54.017.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 N° 54.017 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición,



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

DISPOSICIÓN N° **2774**

conjuntamente con el rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo,  
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3383-16-6

DISPOSICIÓN N°

mjrl

**2774**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **2774** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.017 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA 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 comercial/ Genérico/s: ARTROGLUCOSAMINA Y CONDROITIN/  
 GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO, CONDROITIN SULFATO SÓDICO  
 Forma farmacéutica: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4957/07

Tramitado por expediente N° 1-47-20536/06-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	DATO AUTORIZADO
	HASTA LA FECHA	
RÓTULOS y PROSPECTOS	Anexo II de Disposición N° 4957/07	Rótulos: fojas 27 a 29, 31 a 33; 35 a 37, se desglosa 27 a 29. Prospectos: fojas 26, 30 y 34. Se desglosa 26
PRESENTACION PARA LA VENTA	15, 24, 30, 48 Y 60 CAPSULAS.	Envase conteniendo 30 y 60 capsulas



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.017 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

17 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-3283-1690  
**2774**  
DISPOSICION N°

**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

17 MAR. 2017

2774



## PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO:

**ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN  
GLUCOSAMINA (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO)  
500 mg  
CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400 mg  
CAPSULAS**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

Cada cápsula contiene:

Condroitin sulfato 400 miligramos

Glucosamina Sulfato 500 miligramos (como Glucosamina Sulfato policristalino).

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Almidón glicolato de sodio; Talco y Estearato de magnesio.

### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 30 y 60 cápsulas.

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

### CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original protegido de la luz y de la humedad, a una temperatura entre 15° C y 30°C.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 54.017**

**Laboratorio Excelentia S.A.**


**Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.**

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

Producto elaborado y fraccionado en VICROFER S.R.L., Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires.

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. NAC. 14178

766

2774



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN GLUCOSAMINA (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 500 mg CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400 mg CAPSULAS

Industria Argentina

Venta Libre

**Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

#### ¿QUE CONTIENE ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN?

Cada cápsula contiene:

Chondroitin sulfate 400 milligrams

Glucosamina Sulfato 500 miligramos (como Glucosamina Sulfato policristalino).

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Almidón glicolato de sodio; Talco y Estearato de magnesio.

#### ACCIÓN DEL PRODUCTO:

Antiartrósico

#### ¿PARA QUE SE USA ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN?

Está indicado como complemento del tratamiento del deterioro de la función articular (procesos degenerativos de origen artrósico).

#### ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN?

**No tome este medicamento:**

Si usted es menor de 18 años.

Si usted está tomando tetraciclinas, penicilina o cloranfenicol. Consulte a su médico antes de utilizar este producto.

ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN se halla contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, mujeres embarazadas o en período de lactancia y en pacientes fenilcetonúricos o con insuficiencia renal severa.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN?

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.

Antes de tomar ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN su médico necesita saber:

- Si fue sometido a tratamiento anticoagulante y/o padece afecciones que prolonguen el tiempo de coagulación.

726

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. NAC. 14178

277



- Si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.
- Si usted consume algún medicamento por enfermedad crónica.
- Si usted consume tres o más vasos de bebida alcohólica por día.

**Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.**

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN?**

Al igual que otros medicamentos, ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran. Ocasionalmente se pueden presentar reacciones dolorosas. Eventualmente molestias gastrointestinales, dolor epigástrico, náuseas y diarrea.

SI LOS SINTOMAS DE DOLOR EPIGASTRICO, NAUSEAS, DIARREA U OTRO MALESTAR INTESTINAL, PERSISTEN POR MAS DE 24 HORAS, CONSULTE A SU MÉDICO.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

**¿CÓMO SE USA ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN?**

Tomar 1 Cápsula, 2 a 3 veces al día con las comidas.  
Se recomienda seguir el tratamiento por el lapso de 8 semanas, luego de transcurrido ese período, suspender el mismo durante dos meses y reiniciarlo y mantenerlo nuevamente durante otras 8 semanas.  
Luego de esta última etapa, consultar a un médico para la evaluación de la necesidad de tratamiento.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

No se han reportado casos de sobredosis con este producto.  
Ante 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 // 4658-7777 // 0800-333-0160.  
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

**¿DÓNDE PUEDO OBTENER MAS INFORMACIÓN?**

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN.  
También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

766

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT NAC. 14178



**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

2774



**¿CÓMO CONSERVAR ARTRO GLUCOSAMINA Y CONDROITIN?**

Conservar en su envase original protegido de la luz y de la humedad, a una temperatura entre 15° C y 30°C.

Producto elaborado y fraccionado en VICROFER S.R.L., Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires.

**Laboratorio Excelentia S.A.**

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA – Argentina

(54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 54.017**

Fecha última revisión: 03 de Octubre de 2016

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo blíster con 30 y 60 cápsulas.

nl6

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. NAC. 14178