



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

DISPOSICIÓN N°

20821

BUENOS AIRES, 03 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016891-07-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 2082**

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 Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 2082

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 ARTRICARE EXTRA 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 N° 1.2.1 , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2082

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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°:1-0047-0000-016891-07-0

DISPOSICIÓN N°:

2082

DR. CARLOS CHIALE  
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 N°:

2032

Nombre comercial: ARTRICARE EXTRA.

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD DE BUENOS AIRES y SANTO TOMÉ 4340 CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: ARTRICARE EXTRA .

Clasificación ATC: M01AX05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO PREVIO DIAGNOSTICO MEDICO PARA EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE PROCESOS DEGENERATIVOS CON DETERIORO DE LA FUNCION ARTICULAR DE ORIGEN ARTROSICO.

Concentración/es: 472.50 MG de GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.



*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 CLORHIDRATO 472.50 MG.

Excipientes: CROSCARMELOSA SODICA 105.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 693.50 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 35.00 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 5.00 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA 1.50 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 20.00 MG, SABOR NARANJA 10.00 MG, SUCRALOSA 5.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA C.S.P. 1500.00 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES POR 30 60 90 Y 120 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 30 60 90 Y 120 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

203.

M

  
DR. CARLOS CHIALE  
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

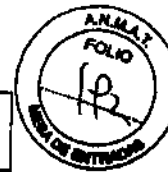
DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**2082**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
ARTRICARE EXTRA, Glucosamina Clorhidrato  
Comprimidos masticables



2082

**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO**

**ARTRICARE EXTRA  
Glucosamina Clorhidrato  
Comprimidos masticables**

**Industria Argentina**

**Venta libre**

**Fórmula cuantitativa:**

**Cada comprimido masticable contiene:**

Glucosamina Clorhidrato.....472.50 mg  
(equivalente a 392.48 de Glucosamina)

Excipientes: lactosa monohidrato 693.50 mg; polivinilpirrolidona K30 35.00 mg; croscarmellosa  
sódica 105.00 mg; sabor naranja 10.00 mg; sucralosa 5.00 mg; ácido cítrico anhidro 5.00 mg;  
celulosa microcristalina silificada 1500.00 mg; amarillo quinofina laca 1.50 mg; estearil fumarato de  
sodio 20.00 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antiartrósico

**INDICACIONES:** Está indicado para ser utilizado previo diagnóstico médico para el tratamiento  
complementario de procesos degenerativos con deterioro de la función articular de origen artrósico.

**PARA EL USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** Glucosamina sulfato, es un factor necesario para la biosíntesis  
de sustancias que juegan un rol importante en la formación de las superficies articulares,  
ligamentos, piel, hueso.

En la artrosis se ha verificado una disminución y/o ausencia local de Glucosamina.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:** 1 comprimido masticable cada 8 horas después de las  
comidas. Se aconseja continuar el tratamiento por un lapso de 6 semanas.

Luego de transcurrido ese período puede repetirse el tratamiento realizando un descanso de 2  
meses.

Luego consultar con un médico para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento.

**Modo de uso:** Tomar el comprimido masticable con las principales comidas (desayuno, almuerzo y  
cena)

Los comprimidos masticables deben ser masticados antes de su ingestión.

**NO DEBEN TRAGARSE ENTEROS.**

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula,  
embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Administrar con cautela en pacientes afectados por úlcera  
péptica o en pacientes tratados con diuréticos.

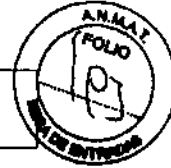
**SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO  
DE LACTANCIA, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Méd. Prof. 9213





Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
ARTRICARE EXTRA, Glucosamina Clorhidrato  
Comprimidos masticables



12082

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Si usted se encuentra tomando: tetraciclina, penicilina o cloramfenicol, deberá consultar al médico antes de utilizar el producto.

**REACCIONES ADVERSAS:** Ocasionalmente pueden presentarse reacciones alérgicas dérmicas. Eventualmente molestias gastrointestinales como dolor epigástrico, náuseas y/o diarrea, acidez, dispepsia, vómitos y constipación.

**SI LOS SÍNTOMAS DE MALESTAR GASTROINTESTINAL PERSISTEN MÁS DE 24 HS. O EMPEORAN CONSULTE A SU MÉDICO.**

**SOBREDOSIFICACIÓN:** No se han reportado casos de sobredosis no tratada con el uso del 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.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVACIÓN:** A no más de 30°C, en su envase original.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos masticables.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353 - C1417AZE - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Nisenbaum, Isaac Jacobo

Fecha de última revisión:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MAL. P. 12082



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016891-07-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2082**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARTRICARE EXTRA.

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD DE BUENOS AIRES y SANTO TOMÉ 4340 CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: ARTRICARE EXTRA .

Clasificación ATC: M01AX05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO PREVIO DIAGNOSTICO MEDICO PARA EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE PROCESOS DEGENERATIVOS CON DETERIORO DE LA FUNCION ARTICULAR

DE ORIGEN ARTROSICO.



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

Concentración/es: 472.50 MG de GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 472.50 MG.

Excipientes: CROSCARMELOSA SODICA 105.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 693.50 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 35.00 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 5.00 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA 1.50 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 20.00 MG, SABOR NARANJA 10.00 MG, SUCRALOSA 5.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA C.S.P. 1500.00 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES POR 30 60 90 Y 120 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 30 60 90 Y 120 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. el Certificado N° **55519**

en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **03 MAY 2010** de \_\_\_\_.

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2082**

  
DR. CARLOS CUALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.