



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

DISPOSICIÓN N° **5 7 5 9**

BUENOS AIRES, **3 1 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-952-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DENVER FARMA S.A. solicita la autorización de nueva concentración de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOSAMINA DENVER FARMA / SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINA, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizada por Certificado N° 56.166.

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 N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que a fojas 193 a 197 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



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

DISPOSICIÓN Nº **5759**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva concentración de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOSAMINA DENVER FARMA/ SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINA, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR autorizada por Certificado Nº 56.166.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.166 en los términos de la Disposición Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-952-15-0

DISPOSICIÓN Nº

mdg

5759

U
g

[Signature]
DR. ROBERTO VEDE
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), autorizo mediante Disposición N° **5759** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.166 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: GLUCOSAMINA DENVER FARMA/ SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1907/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12178/09-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FÓRMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA O PROCENTUAL	Genérico/s: Sulfato de Glucosamina policristalina 1884mg Excipientes: Povidona 60mg; Sacarina sódica 40mg; Aspartame 3mg; Acido cítrico anhidro 25mg; Polietilenglicol 3350 10mg; Esencia de naranja 30mg; Laca amarillo ocaseo 2mg; Sorbitol c.s.p 4200mg.	Genérico/s: Sulfato de Glucosamina policristalina 1884mg Excipientes: Povidona 120mg; Sacarina sódica 40mg; Aspartame 3mg; Acido cítrico anhidro 120mg; Polietilenglicol 3350 10mg; Esencia de naranja 60mg; Laca amarillo ocaseo 2mg; Lauril sulfato de sodio 2mg; Sorbitol c.s.p 4200mg.



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

ENVASE PRIMARIO	Sobre de folia triple PE-AL- Papel bióxido	Sobre de folia triple PE-AL- Papel bióxido Sobre de folia triple PET-AL Polietileno
-----------------	--	--

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 LABORATORIO DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.166 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... **31 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-952-15-0

DISPOSICION N°

MJRL

5759

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