



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-16695-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16695-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MECANYL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA) 1500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5061/00 y Certificado N° 49.021.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada MECANYL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA), Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA) 1500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada sobre contiene: Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato policristalina) 1500 mg; Aspartamo 2,53 mg; Acido cítrico anhidro 25,32 mg; Polietilenglicol 6000 5 mg; Sorbitol polvo 2023,16 mg; Povidona 60 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.021 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-16695-17-7