



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7448

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015639-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOTRIN FORTE / GLUCOSAMINA – CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, 472,5 mg – 400 mg; POLVO PARA RECONSTITUIR, 1884 mg – 1200 mg; SOLUCIÓN ORAL, 9,45 g/100 ml – 8 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 55.184.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

7448

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOTRIN FORTE / GLUCOSAMINA - CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, 472,5 mg - 400 mg; POLVO PARA RECONSTITUIR, 1884 mg - 1200 mg; SOLUCIÓN ORAL, 9,45 g/100 ml - 8 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 55.184 y Disposición N° 4637/09, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., cuyos textos constan de fojas 2 a 13 (prospectos), 14 a 16 (rótulos).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

7448

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4637/09 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 5 y los rótulos autorizados por la foja 14, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase 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° 55.184 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015639-11-7

DISPOSICIÓN N°

nc

7448


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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7448** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.184 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GLUCOTRIN FORTE / GLUCOSAMINA - CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, 472,5 mg - 400 mg; POLVO PARA RECONSTITUIR, 1884 mg - 1200 mg; SOLUCIÓN ORAL, 9,45 g/100 ml - 8 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4637/09.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022600-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y rótulos.	Disposición N° 4637/09.-	Prospectos de fs. 2 a 13, corresponde desglosar de fs. 2 a 5.- Rótulos de fs. 14 a 16, corresponde desglosar fs. 14.-



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.184 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **02 NOV 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-015639-11-7

DISPOSICIÓN N°

nc

448


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



PROYECTO DE PROSPECTO

GLUCOTRIN FORTE

GLUCOSAMINA + CONDROITÍN SULFATO

Solución Oral
 Polvo para reconstituir
 Comprimidos Masticables

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100mL de Solución Oral contiene: Glucosamina Clorhidrato 9,45 gr (equivalente a 1177,401 mg de Glucosamina Base cada 15 ml de solución); Condroitin sulfato sódico 8,00 gr (equivalente a 1200 mg de Condroitin sulfato de sodio cada 15 ml de solución). Excipientes: Sorbato de potasio 0,134 gr; Goma xanthan 0,050 gr; Acido Cítrico anhidro 0,250 gr; Sucralosa 0,035 gr; Sabor menta 0,050 gr; Sabor cereza 0,080 gr; Dimetilpolixiloxano 0,010 gr; Metabisulfito de sodio 0.05; Colorante caramelo 0,0143 gr.; agua purificada c.s.

Cada comprimido masticable contiene: Glucosamina clorhidrato 472,50 mg (equivalente a 392,48 mg de Glucosamina Base); Condroitin sulfato sódico 400,00 mg. Excipientes: Manitol 750,00 mg; Sorbitol cristalino 200,00 mg; Etilcelulosa 108,75 mg; Croscarmelosa sódica 68,75 mg; Sabor naranja 17,50 mg; Sucralosa 8,75 mg; Acido Cítrico anhidro 17,50 mg; Lactosa anhidra 431,25 mg; Estearil fumarato de sodio 25,00 mg.

Cada sobre contiene: Glucosamina sulfato Policristalina 1884,00 mg (equivalente a 1177,401 mg de Glucosamina Base); Condroitin sulfato sódico 1200,00 mg. Excipientes: Maltodextrina 560,10 mg; Polivinilpirrolidona 86,60 mg; Polietilenglicol 43,30 mg; Ácido cítrico anhidro 500,00 mg; Acesulfame Potásico 6,00 mg; Sucralosa 20,00 mg; Sabor limón 30,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiartrósico

Código ATC: Glucosamina sulfato y clorhidrato M01AX05; Condroitin sulfato M09AX02

INDICACIONES

Artrosis primaria y secundaria.
 Osteocondrosis.
 Espondiliosis.
 Condromalacia de la rótula.
 Periartritis escapulohumeral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia:

a) Mecanismo de acción:

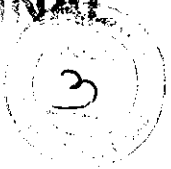
Los principios activos de GLUCOTRIN FORTE son la glucosamina y el condroitin sulfato. La glucosamina es un aminomonosacárido, naturalmente presente en el organismo humano como glucosamina 6 fosfato y es el factor mas importante para la biosíntesis de los proteoglicanos, la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del liquido sinovial.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A
 Isaac J. Nisenbaum
 Farmacéutico
 Director Técnico
 Mat. Prof. 9313

Verónica Grimoldi
 Apoderada
 DNI 22.695.675

Laboratorio ELEA SACIF y A
 GLUCOTRIN FORTE – Glucosamina + Condroitin Sulfato
 Solución oral – Polvo para reconstituir – Comprimidos masticables
 Proyecto de Prospecto
 Página 2 de 4

Laboratorio
ELEA



Estas sustancias juegan un rol en la formación de las superficies articulares, tendones, ligamentos, tejido sinovial, piel, huesos, uñas, válvulas cardiacas y secreción mucosa del aparato digestivo, aparato respiratorio y tracto urinario.

Normalmente, el aporte de la glucosamina a la articulación esta asegurado por los procesos de biotransformación de la glucosa.

Esta biosíntesis se halla afectada en la osteoartritis (artrosis), proceso degenerativo dismetabólico que compromete el cartílago articular.

En la osteoartritis, se ha comprobado una ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la capsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial.

El aporte exógeno de glucosamina como suplemento de las carencias endógenas, estimula la biosíntesis de proteoglicanos, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la fijación de azufre en la síntesis de ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo. La glucosamina inhibe además algunas enzimas destructoras del cartílago tales como colagenasas y fosfolipasas A2 o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos como radicales súper óxido de los macrófagos. Es probablemente por esta vía que la glucosamina inhibe reacciones inflamatorias agudas y subagudas sin inhibir la síntesis de prostaglandinas.

La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria ni sobre el SNC o vegetativo.

El condroitin sulfato, es uno de los constituyentes principales del cartílago y se caracteriza por su excelente capacidad de fijar agua, función que le permite asegura las propiedades funcionales y mecanismos elásticos del cartílago.

En los procesos artrósicos degenerativos, debido a la acción de enzimas líticas, se observa una degeneración progresiva del cartílago y estimula en cultivos celulares, la síntesis de proteoglicanos por parte de los condrocitos .

La administración de condroitin sulfato produce un reestablecimiento del equilibrio de los cartílagos articulares, con mejoría o desaparición de los dolores articulares.

Farmacocinética:

La absorción de glucosamina en humanos es de un 90% y se produce por un transporte activo.

Después de una dosis oral se concentra en el hígado donde es incorporada a las proteínas sanguíneas, degradada en pequeñas moléculas o utilizada para otros procesos de síntesis.

Se incorpora a las articulaciones, donde se encuentra en concentraciones mayores que en otros tejidos.

La glucosamina, se excreta en su mayor parte en la orina y en pequeñas cantidades como glucosamina o sus metabolitos por la materia fecal.

La biodisponibilidad del condroitin alcanza el pico máximo plasmático después de 5 a 6 horas, observándose en forma paralela un aumento de los índices de condroitin sulfato en el liquido sinovial.

En estudios animales la mayor concentración se radica en el cartílago sano.

Luego de la administración de 800mg, las concentraciones plasmáticas máximas son 2.7mcg/ml para una vida media plasmática de 8.5 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Solución oral: 15ml de solución una vez al día (15 ml= una cucharada), preferentemente antes de las comidas.

Comprimidos masticables: se sugiere 1 comprimido masticable 2 a 3 veces al día, según sugerencia del médico.

Sobres: la posología recomendada, es de un sobre una vez al día, preferentemente antes de las comidas.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A
 Isaac J. Nisenbaum
 Farmacéutico
 Director Técnico
 Mat. Prof. 9313

Verónica Grimoldi
 Apoderada
 CNI 82.695.675

Laboratorio ELEA SACIF y A
GLUCOTRIN FORTE – Glucosamina + Condroitin Sulfato
Solución oral - Polvo para reconstituir – Comprimidos masticables
Proyecto de Prospecto
Página 3 de 4

7448
Laboratorio
ELEA



El tratamiento debe continuarse por un mínimo de 8 semanas y repetirse con intervalos no mayores a los 2 meses.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua hasta su completa disolución.

De acuerdo a la posología, si se toma 1 sobre = 3 comp. masticables =15 ml de solución todas aportan la dosis sugerida de glucosamina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad individual a la glucosamina, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

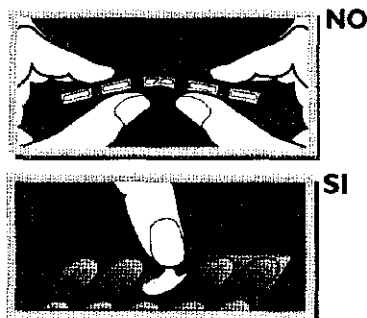
GLUCOTRIN FORTE no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES

Administrar condroitin sulfato con cautela en pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes y que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación.

No indicar ni en embarazo ni en lactancia.

Para evitar la rotura del comprimido al extraerlo del blister, proceda de la siguiente forma: rompa el aluminio como indica el gráfico "SI", una vez roto extraiga el comprimido.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración oral de glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios no esteroideos.

El condroitin sulfato debe ser administrado con precaución a pacientes tratados con anticoagulantes orales.

Embarazo y lactancia

No hay estudios adecuados y bien controlados de glucosamina + condroitin sulfato en mujeres embarazadas o amamantando, por lo cual debe evitarse la terapia durante estos periodos.

Uso pediátrico

No hay estudios clínicos en pacientes pediátricos, por lo que no se aconseja su uso en esta población

Insuficiencia renal

Se comunicaron casos muy poco frecuentes de retención hídrica, por lo que se recomienda precaución al administrar el producto a esta población.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea.

La incidencia de eritema, prurito o reacciones alérgicas es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos de sobredosificación accidental o intencionada con el uso del producto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Verónica Grimoldi
Apoderada
DN. 22.695.675

Laboratorio ELEA SACIF y A
GLUCOTRIN FORTE – Glucosamina + Condroitin Sulfato
Solución oral – Polvo para reconstituir – Comprimidos masticables
Proyecto de Prospecto
Página 4 de 4

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/7767.
- Centro Nacional De Intoxicaciones: 0800-3330160

Presentaciones:

Solución Oral: Envase conteniendo 300ml y 500mL.
Comprimidos masticables: envase conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos masticables.
Polvo para reconstituir: envase conteniendo 15, 30 y 60 sobres.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, fuera de la acción directa de la luz y humedad (15°-30°C).

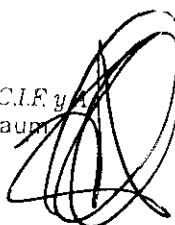
"Glucotrin Forte Solución Oral posee ingredientes naturales que pueden oscurecerse con el paso del tiempo. La calidad del producto y su efectividad no se ven afectadas por éste cambio de color".

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad. Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55184
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Última revisión:/...../.....

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313



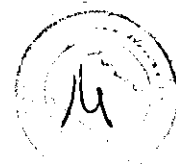
Verónica Grinoldi
Apoderada
DN1 22.695.675



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A
GLUCOTRIN FORTE - Glucosamina + Condroitin Sulfato
Solución oral
Proyecto de Rótulo

7448

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE RÓTULO

GLUCOTRIN FORTE

GLUCOSAMINA + CONDROITÍN SULFATO

Solución Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100mL de Solución Oral contiene: Glucosamina Clorhidrato 9,45 gr (equivalente a 1177,401 mg de Glucosamina Base cada 15 ml de solución); Condroitin sulfato sódico 8,00 gr (equivalente a 1200 mg de Condroitin sulfato de sodio cada 15 ml de solución). Excipientes: Sorbato de potasio 0,134 gr; Goma xanthan 0,050 gr; Acido Cítrico anhidro 0,250 gr; Sucralosa 0,035 gr; Sabor menta 0,050 gr; Sabor cereza 0,080 gr; Dimetilpolixiloxano 0,010 gr; Metabisulfito de sodio 0.05; Colorante caramelo 0,0143 gr.; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiartrósico

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

"Agitar bien antes de usar"

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, fuera de la acción directa de la luz y humedad (15°-30°C).

"Glucotrin Forte Solución Oral posee ingredientes naturales que pueden oscurecerse con el paso del tiempo. La calidad del producto y su efectividad no se ven afectadas por éste cambio de color".

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 300mL, 500mL de solución oral.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad. Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55184

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

Vencimiento / ... /

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 55184

Grimaldi
Apoderada
C.N.I. 22.695.675