



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6294.

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011276-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ASOTREX / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) – CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 500mg, CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5219/00 y Certificado N° 49.059.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6294

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASOTREX / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) – CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 500mg, CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.059 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

57
ARTICULO 3°.- 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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6294

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° 1-0047-0000-011276-10-5

DISPOSICION N° 6294

js

Dr. OTTO AL ORINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6294** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.059, y de acuerdo a lo solicitado por ASOFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ASOTREX / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) – CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 500mg, CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5219/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001967-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas.-	Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 cápsulas.-

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 ASOFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.059 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **15 OCT 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-011276-10-5

DISPOSICION N°

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

6294