



*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° **6611**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002810-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS IMVI S.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.

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

U

M



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6611

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 y Afines, 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

5

7



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6611

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CARTIGLUCO y nombre/s genérico/s GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS IMVI S.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 - Autorízase 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 - Extiéndase, 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 Nº _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

U

2



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6611**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº:1-0047-0000-002810-08-5

DISPOSICIÓN Nº: **6611**

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
GUSTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

6611

Nombre comercial: CARTIGLUCO.

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (VICROFER SRL).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: CARTIGLUCO.

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO
COMPLEMENTARIO DE PROCESOS DEGENERATIVOS DE ORIGEN ARTROSICO
PREVIO DIAGNOSTICO MÉDICO.

Concentración/es: 400 MG de CONDROITIN SULFATO, 500 MG de GLUCOSAMINA
SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CONDROITIN SULFATO 400 MG, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO
GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA) 500 MG.



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

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.6 MG, TALCO 1.8 MG, ALMIDON
GLICOLATO DE SODIO 10.0 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: BLISTER CON 30, 60, 90 Y 120 CAPSULAS, SIENDO ESTA ULTIMA
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 60, 90 Y 120 CAPSULAS,
SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **6611**

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6611**


DR. OTTO A. ORSINGER
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002810-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6611**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS IMVI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CARTIGLUCO.

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (VICROFER SRL).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: CARTIGLUCO.

Clasificación ATC: M01AX.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE PROCESOS DEGENERATIVOS DE ORIGEN ARTROSICO PREVIO DIAGNOSTICO MÉDICO.



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

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

Concentración/es: 400 MG de CONDROITIN SULFATO, 500 MG de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CONDROITIN SULFATO 400 MG, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.6 MG, TALCO 1.8 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10.0 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: BLISTER CON 30, 60, 90 Y 120 CAPSULAS, SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 60, 90 Y 120 CAPSULAS, SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

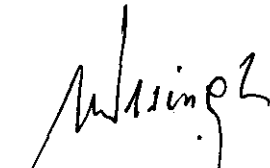
Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS IMVI S.A. el Certificado N° **55844**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **26 OCT 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6611**


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

6611

275

PROYECTO DE PROSPECTO

CARTIGLUCO

GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg

CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400 mg

CÁPSULAS

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada cápsula contiene:

Condroitín Sulfato Sódico	400,0 mg
Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato policristalino)	500,0 mg
Almidón glicolato de Sodio	10,0 mg
Talco	1,8 mg
Estearato de magnesio	5,6 mg

Acción terapéutica:

Antiartrósico.

USO DE ESTE MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento complementario de procesos degenerativos de origen artrósico.

Acción Farmacológica:

El Condroitín Sulfato es uno de los principales componentes del cartilago, teniendo como propiedad la capacidad de retener agua en el mismo. En los procesos artrósicos degenerativos se produce una pérdida en la capacidad de retención de agua del cartilago y como consecuencia una degeneración progresiva de este tejido, con el consecuente deterioro articular. La administración de Condroitín sulfato tiene como objetivo el aporte de este componente y el reestablecimiento del tejido cartilaginoso de las articulaciones.

La Glucosamina es un factor necesario para la biosíntesis de sustancias importantes en la formación de superficies articulares, ligamentos, piel y huesos. En los procesos artrósicos se ha verificado una disminución y/o ausencia local de Glucosamina.

DR. TORRES MORENO
GERENTE GENERAL
LABORATORIOS TIVA S.A.

Form. JULIANA ETCHEMENDY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nac. N°15735

6611

276

Posología y forma de administración:

La dosis recomendada, salvo mejor indicación Médica, es de una cápsula de 2 a 3 veces al día, junto a las comidas.

Se recomienda seguir el tratamiento por un lapso de 8 semanas, suspender el mismo durante dos meses, y reiniciarlo y mantenerlo nuevamente durante otras 8 semanas, y luego de esta última etapa consultar a un Médico para la evaluación del mismo.

Contraindicaciones:

El producto se halla contraindicado en casos de hipersensibilidad a alguno de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes fenilcetonúricos o con insuficiencia renal.

Interacciones:

En el caso de estar medicado con tetraciclinas o cloranfenicol, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Precauciones:

Administrar con precaución en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante y que padezcan afecciones que prolonguen el tiempo de coagulación.

Embarazo y lactancia:

En caso de embarazo o lactancia consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA, O EN PERIODO DE LACTANCIA CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente se pueden presentar molestias gastrointestinales, náuseas y diarrea. Si estos síntomas persisten por más de 24 horas consulte a su médico.

Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosis con este 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

Presentaciones:

Envases conteniendo: 30, 60, 90 y 120 cápsulas, siendo esta última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura menor de 30 °C.

LABORATORIOS MVA S.A.
SEDE GENERAL

Form. JULIANA ETCHEMENDY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nac. N° 57384

6611

272

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

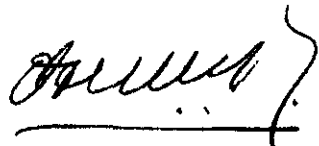
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

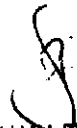
Certificado N°:

**LABORATORIOS IMVI S.A.
Olazábal 1661 / 71. CABA 1428
Director Técnico: Silvina Vallory. Farmacéutica.**

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina. (1644)



**A. TORRES MORENO
GERENTE GENERAL
LABORATORIOS IMVI S.A.**



**Form. JULIANA ETCEMENDY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nac. N°15735**

6611

278

PROYECTO DE ROTULO

CARTIGLUCO

GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg

CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400 mg

CÁPSULAS

Industria Argentina

Venta Libre

Cada cápsula contiene:

Condroitín Sulfato Sódico	400,0 mg
Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato policristalino)	500,0 mg
Almidón glicolato de Sodio	10,0 mg
Talco	1,8 mg
Estearato de magnesio	5,6 mg

CONTENIDO:

Envase conteniendo 30 cápsulas. (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO


TORRES MORENO
GERENTE GENERAL
LABORATORIOS IMVA S.A.


Farm. JULIANA ETCHEMENDY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nac. Nº15735

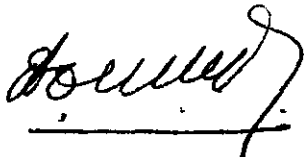
6611 272

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

**LABORATORIOS IMVI S.A.
Olazábal 1661 / 71. CABA 1428
Director Técnico: Dra. Silvana Vallory. Farmacéutica.**

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina. (1644)

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo: 60, 90 y 120 cápsulas, siendo esta última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



**JORGE MORENO
GERENTE GENERAL
LABORATORIOS IMVI S.A.**



**Farm. JULIANA ETCHEMENDY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nac. N°15735**