



*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°

**5135**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017433-09-9 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 modificación de cambio de excipientes y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal ARTRICARE FORTE / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO; Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL; GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 9,45gr/100ml - CONDROITIN SULFATO SODICO 8gr/100ml, aprobado por Disposición autorizante N°4637/09 y Certificado N° 55.184.

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 y cambio de envase primario.

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 435 obra el informe técnico favorable del INAME.



*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

5 1 3 5

Que a fojas 440 y 441 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 a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTRICARE FORTE / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO -CONDROITIN SULFATO SODICO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTRICARE FORTE / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO -CONDROITIN SULFATO SODICO, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será de: **Frasco PEAD blanco opaco con tapa PP y guarnición.-**



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°

5135

ARTICULO 3°.- 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 4°.- 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° 1-0047-0000-017433-09-9

DISPOSICION N°

5135

js

DR. CARLOS CHIALE  
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~5135~~ los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.184 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ARTRICARE FORTE / GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - CONDROITIN SULFATO SODICO; Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL; GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 9,45gr/100ml - CONDROITIN SULFATO SODICO 8gr/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4637/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022600-07-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada frasco contiene cada 100ml: Glucosamina clorhidrato 9,45gr, Condroitin Sulfato sódico 8,00gr, Esencia de menta 0,05gr, Sabor cereza 0,08gr, Sorbato de potasio 0,134gr, Ácido cítrico anhidro 0,25gr,	Cada frasco contiene cada 100ml: Glucosamina clorhidrato 9,45gr, Condroitin sulfato sódico 8,00gr, Sabor cereza 0,08gr, Sabor menta 0,05gr, Sorbato de potasio 0,134gr, Ácido cítrico anhidro 0,25gr, Colorante caramelo 0,0143gr,



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

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

	Colorante rojo 40 0,001gr, Dimetilpolisiloxano 0,02gr, Goma Xanthan 0,05gr, Sucralosa 0,035gr.-	Dimetilpolisiloxano 0,01gr, Goma Xanthan 0,05gr, Sucralosa 0,035gr, Metabisulfito de sodio 0,05gr.-
Cambio de envase primario	Frasco PET ámbar.-	<b>Frasco PEAD blanco opaco con tapa PP y guarnición.-</b>

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a 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 .....de 2010.

08 SEP 2010

Expediente N° 1-0047-0000-017433-09-9

DISPOSICION N° 5135

js

  
 DR CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.