



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

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

DISPOSICIÓN N°

5227

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-17.431/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada ARTRICARE FORTE / GLUCOSAMINA – CONDROITIN SULFATO SODICO (COMPRIMIDOS MASTICABLES), autorizada por 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 del cambio de excipientes y cambio de envase primario para la especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

as
A



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

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

5227

Por ello:

DISPOSICIÓN Nº

**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., para la especialidad medicinal denominada ARTRICARE FORTE / GLUCOSAMINA – CONDROITIN SULFATO SODICO (COMPRIMIDOS MASTICABLES) autorizada por certificado N° 55.184, a cambiar los excipientes y cambio de envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.184, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17.431/09-1.

DISPOSICIÓN Nº

5227

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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5227** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.184, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ARTRICARE FORTE
- Nombre/s Genérico/s: GLUCOSAMINA – CONDROITIN SULFATO SODICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4637/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-22.600/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS MASTICABLES:	ETILCELULOSA 87 MG, CROSCARMELOSA SODICA 55 MG, LACTOSA ANHIDRA 177,5 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 14 MG, SORBITOL CRISTALINO 153 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 20 MG, SABOR NARANJA 14 MG, MANITOL 600 MG, SUCRALOSA 7 MG.	ETILCELULOSA 108,75 MG, CROSCARMELOSA SODICA 68,75 MG, LACTOSA ANHIDRA 431,25 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 17,5 MG, SORBITOL CRISTALINO 200 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 25 MG, SABOR NARANJA 17,5 MG, MANITOL 750 MG, SUCRALOSA 8,75 MG.

12.7
H



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

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

ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER AL / PVC.	BLISTER AL / PVC - PCITF
-------------------------	-------------------	--------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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., Certificado de Autorización n° 55.184 , en la Ciudad de Buenos Aires,08 SEP 2010

Expediente N° 1-47-17.431/09-1

DISPOSICIÓN N°

5227

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