



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

INSCRIPCIÓN Nº

5323

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002611-09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal GLUCOTRIN VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (CÁPSULAS) y GLUCOTRIN FORTE VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (GRANULADO PARA RECONSTITUIR), inscriptas bajo el Certificado N° 50.310, cuyo titular actual es la firma NYCOMED GmbH, representada en el país por la firma NYCOMED S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas VICROFER S.R.L. (elaboración a granel), DICO FAR S.R.L. (acondicionamiento secundario), MARIO CRICCA S.A. (acondicionamiento primario y secundario) y LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. (elaboración completa) como elaboradores de la especialidad medicinal GLUCOTRIN VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (CÁPSULAS)



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5323

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para contratar a las firmas VICROFER S.R.L. (elaboración a granel), DICOFAR S.R.L. (acondicionamiento primario y secundario), DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (elaboración completa) y GOOD FOOD S.A. (acondicionamiento primario y secundario) como elaboradores de la especialidad medicinal GLUCOTRIN FORTE VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (GRANULADO PARA RECONSTITUIR).

Que la firma recurrente solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal GLUCOTRIN VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (CÁPSULAS) y la elaboración a granel del producto GLUCOTRIN FORTE VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (GRANULADO PARA RECONSTITUIR).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5323

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 167 a 168 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico informando que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para elaborar las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: GLUCOTRIN VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (CÁPSULAS) y GLUCOTRIN FORTE VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

5323

GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (GRANULADO PARA RECONSTITUIR), inscriptas bajo el Certificado N° 50.310, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a las firmas VICROFER S.R.L. (elaboración a granel), DICOFAR S.R.L. (acondicionamiento secundario), MARIO CRICCA S.A. (acondicionamiento primario y secundario) y LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. (elaboración completa) como elaboradores de la especialidad medicinal GLUCOTRIN VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (CÁPSULAS)

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a las firmas VICROFER S.R.L. (elaboración a granel), DICOFAR S.R.L. (acondicionamiento primario y secundario), DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (elaboración completa) y GOOD FOOD S.A. (acondicionamiento primario y secundario) como elaboradores de la especialidad medicinal GLUCOTRIN FORTE VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (GRANULADO PARA RECONSTITUIR)

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal GLUCOTRIN VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (CÁPSULAS) y la elaboración a granel del

FM
H



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5323

producto GLUCOTRIN FORTE VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO (GRANULADO PARA RECONSTITUIR).

ARTICULO 5°.- 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°: 50.310 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.-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° 1-47-0000-002611-09-1

DISPOSICION N°

5323

cc

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2643/02 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.310 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO 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 / Genérico/s aprobado: GLUCOTRIN / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: GLUCOTRIN VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO y GLUCOTRIN FORTE VL / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) y CONDROITIN SULFATO SODICO

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS y GRANULADO PARA RECONSTITUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2643/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006288-01-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Cambio de Titularidad | NYCOMED GmbH, representada en el país por la | LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. |

Handwritten signatures and initials



Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

| | | |
|--|--|---|
| | firma NYCOMED S.A. | |
| Cambio de Elaboración GLUCOTRIN VL | VICROFER S.R.L. (elaboración a granel y fraccionamiento en cápsulas) DICOFAR S.R.L. (acondicionamiento secundario) MARIO CRICCA S.A. (acondicionamiento primario y secundario) | VICROFER S.R.L. (elaboración a granel) DICOFAR S.R.L. (acondicionamiento secundario) MARIO CRICCA S.A. (acondicionamiento primario y secundario) LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. (elaboración completa) LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (elaboración completa) |
| Cambio de Elaboración GLUCOTRIN FORTE VL | VICROFER S.R.L. (elaboración) DICOFAR S.R.L. (acondicionamiento) DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (elaboración) MARIO CRICCA S.A. (elaboración) | VICROFER S.R.L. (elaboración a granel) DICOFAR S.R.L. (acondicionamiento primario y secundario) DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (elaboración completa) GOOD FOOD S.A. (acondicionamiento primario y secundario) LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (elaboración a granel) |

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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., Titular del Certificado de Autorización N° 50.310, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 SEP 2010.....

Expediente N° 1-47-0000-002611-09-1

DISPOSICION N°

CC

5323

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