



*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°

5381

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016890-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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, 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 Artículo 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 establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se

4
A



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° 5381

solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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



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° 5381

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ARTRICARE MAX y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE GLUCOSAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse 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 3° - Extiéndese, 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 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

5



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° 5381

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase 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 N°:1-0047-0000-016890-07-7

DISPOSICIÓN N°: 5381

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5381

Nombre comercial: ARTRICARE MAX.

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE GLUCOSAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353 Y SANTO TOMÉ 4340, AMBOS DE LA
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: ARTRICARE MAX.

Clasificación ATC: M01AX05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO PREVIO
DIAGNOSTICO MEDICO PARA EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE
PROCESOS DEGENERATIVOS CON DETERIORO DE LA FUNCION ARTICULAR DE
ORIGEN ARTROSICO.

Concentración/es: 4.725 gr/100 ml de GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

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

Genérico/s: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 4.725 gr / 100 ml.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, SABOR CEREZA 0.040 g, SORBATO DE POTASIO 0.134 g, ROJO FDC 40 0.001 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.25 g, GOMA XANTHAN 0.05 g, SUCRALOSA 0.035 g.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CRUSTÁCEOS MARINOS.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET COLOR CAMELO CON TAPA A ROSCA.

Presentación: FRASCOS POR 470, 480 y 500 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS POR 470, 480 y 500 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: 5391

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 N°

5381

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

530140

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
ARTRICARE MAX, Glucosamina Clorhidrato
Solución oral 4.725%

Proyecto de rótulo-prospecto

**ARTRICARE MAX
GLUCOSAMINA CLORHIDRATO
Solución oral**

Industria Argentina

Venta libre

**Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml contiene:**

Glucosamina Clorhidrato..... 4.725 g
(equivalente a 1177.401 mg de Glucosamina cada 30 ml de solución).
Excipientes: sorbato de potasio 0.134 g; goma xanthan 0.05 g; acido citrico anhidro 0.25 g;
sucralosa 0.035 g; sabor cereza 0.040 g; colorante FDyC rojo 40 0.001 g; agua purificada c.s.p.
100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiartrósico

INDICACIONES: Está indicado para ser utilizado previo diagnóstico médico para el tratamiento complementario de procesos degenerativos con deterioro de la función articular de origen artrósico.

PARA EL USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: **Glucosamina clorhidrato**, es un factor necesario para la biosíntesis de sustancias que juegan un rol importante en la formación de las superficies articulares, ligamentos, piel, hueso.
En la artrosis se ha verificado una disminución y/o ausencia local de Glucosamina.

COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO: 10 ml de la solución cada 8 horas después de las comidas. Se aconseja continuar el tratamiento por un lapso de 6 semanas.
Luego de transcurrido ese período puede repetirse el tratamiento realizando un descanso de 2 meses.
Luego consultar con un médico para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Modo de preparación: Tomar la solución con las principales comidas (desayuno, almuerzo y cena)

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Administrar con cautela en pacientes afectados por úlcera péptica o en pacientes tratados con diuréticos.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Si usted se encuentra tomando: tetraciclinas, penicilina o cloramfenicol, deberá consultar al médico antes de utilizar el producto.

REACCIONES ADVERSAS: Ocasionalmente pueden presentarse reacciones alérgicas dérmicas.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Mónica M. ...
Buenos Aires

5381 41

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
ARTICARE MAX, Glucosamina Clorhidrato
Solución oral 4,725%

Eventualmente molestias gastrointestinales como dolor epigástrico, náuseas y/o diarrea, acidez, dispepsia, vómitos y constipación.

SI LOS SÍNTOMAS DE MALESTAR GASTROINTESTINAL PERSISTEN MÁS DE 24 HS. O EMPEORAN CONSULTE A SU MÉDICO.

SOBREDOSIFICACIÓN: No se han reportado casos de sobredosis no tratada con el uso del 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.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVACIÓN: Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 470, 480 y 500 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.

Sanabria 2353 – C1417AZE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Nisenbaum, Isaac Jacobo

Fecha de última revisión:

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Dra. Mónica M. Elea
Procedente
C.N.T. 11.181.377



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016890-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5381, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARTRICARE MAX.

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE GLUCOSAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353 Y SANTO TOMÉ 4340, AMBOS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: ARTRICARE MAX.

Clasificación ATC: M01AX05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO PREVIO DIAGNOSTICO MEDICO PARA EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE



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

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

PROCESOS DEGENERATIVOS CON DETERIORO DE LA FUNCION ARTICULAR DE ORIGEN ARTROSICO.

Concentración/es: 4.725 gr/100 ml de GLUCOSAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 4.725 gr / 100 ml.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, SABOR CEREZA 0.040 g, SORBATO DE POTASIO 0.134 g, ROJO FDC 40 0.001 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.25 g, GOMA XANTHAN 0.05 g, SUCRALOSA 0.035 g.

Origen del producto: BIOLOGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CRUSTÁCEOS MARINOS.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET COLOR CARAMELO CON TAPA A ROSCA.

Presentación: FRASCOS POR 470, 480 y 500 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS POR 470, 480 y 500 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. el Certificado N° 55779, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 días del mes de SEP de 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5381

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