



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2402

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024142-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED GmbH representada en Argentina por NYCOMED S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ADAXIL FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 1500mg, CONDROITIN SULFATO SODICO 1200mg/sobre; aprobado por Disposición autorizante N° 3356/07 y Certificado N° 53.846.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2402

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 30 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 NYCOMED GmbH representada en Argentina por NYCOMED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADAXIL FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2402**

ARTICULO 2º.- 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° 53.846 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

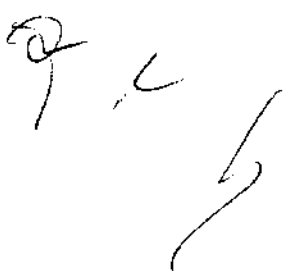
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-024142-10-2

DISPOSICION N° **2402**

Js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2402**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.846 y de acuerdo a lo solicitado por NYCOMED GmbH representada en Argentina por NYCOMED S.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: ADAXIL FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO) 1500mg, CONDROITIN SULFATO SODICO 1200mg/sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3356/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007040-06-3.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato (como Glucosamina | Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato (como Glucosamina |



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

| | | |
|--|--|---|
| | Sulfato Policristalino) 1500mg, Condroitin Sulfato Sódico 1200mg, Acido Cítrico anhidro 25,00mg, Ciclamato de Sodio 5,00mg, Polietilenglicol 4000 30,00mg, Povidona K30 110,00mg, Sabor Limón 275,00mg, Sucralosa 27,50mg, Sorbitol c.s.p. 5,5g.- | Sulfato Policristalino) 1500mg, Condroitin Sulfato Sódico 1200mg, Acido Cítrico anhidro 600,00mg, Ciclamato de Sodio 5,00mg, Polietilenglicol 4000 30,00mg, Povidona K30 110,00mg, Sabor Limón 259,20mg, Sucralosa 25,00mg, Bicarbonato de Sodio 790,80mg, Sorbitol c.s.p. 6,3g.- |
|--|--|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NYCOMED GmbH representada en Argentina por NYCOMED S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.846 en la Ciudad de Buenos Aires, a los05 ABR 2011.....días, del mes dede 2011

Expediente N° 1-0047-0000-024142-10-2

DISPOSICION N° **2402**

js

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