



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-70761035- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-70761035- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la unificación de los Certificados Nros. 49.422 y 49.829, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, que corresponden al producto denominado ARTRILASE / GLUCOSAMINA SULFATO, en las formas farmacéuticas de granulado para solución oral, comprimidos recubiertos y solución inyectable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifíquese en el REM bajo el número de Certificado N° 49.422, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 49.422 y 49.829, correspondientes al producto denominado ARTRILASE / GLUCOSAMINA SULFATO, en las formas farmacéuticas de granulado para solución oral, comprimidos recubiertos y solución inyectable, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGÓ

S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 49.422, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 49.422 y 49.829, extendidos y fechados el 15 de enero de 2001 y 24 de agosto de 2001, respectivamente.-

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 49.422 y 49.829, extendidos y fechados el 15 de enero de 2001 y 24 de agosto de 2001, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-70761035- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.18 11:30:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.18 11:30:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 49.422 - EX-2019-70761035- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
49.422**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BAGÓ S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6.202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARTRILASE

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSAMINA SULFATO (como GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA)

Concentración: 1500 mg / sobre

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)                        | Concentración / unidad de medida |
|--|----------------------------------|
| GLUCOSAMINA SULFATO (como GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA 1884,00 mg) | 1500,00 mg                       |

| Excipiente (s)        | Concentración / unidad de medida |
|-----------------------|----------------------------------|
| POVIDONA              | 120,00 mg                        |
| POLIETILENGLICOL 4000 | 12,00 mg                         |
| SORBITOL c.s.p.       | 4000,00 mg                       |
| SACARINA SÓDICA       | 15,00 mg                         |
| ÁCIDO CÍTRICO         | 25,00 mg                         |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: SOBRES DE PAPEL – ALUMINIO – POLIETILENO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 sobres

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 sobres, las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor, a temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AX05

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.

Indicaciones: Alivio de los síntomas de la osteoartritis de rodilla leve a moderada.

Proyectos autorizados por DI-2021-1902-APN-ANMAT#MS (Rótulo obrante en el IF-2021-09511684-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-09511668-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el IF-2021-09511701-APN-DERM# ANMAT; e información para el paciente obrante en el IF-2021-09511732-APN-DERM#ANMAT) - EX-2020-86682532-APN-DGA#ANMAT.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|-----------|------|
|              |           |                        |           |      |

|                                  |       |  |   |                        |
|----------------------------------|-------|--|---|------------------------|
| LABORATORIOS BAGÓ S.A.           | 6.202 | CALLE 4 N° 1429                                    | LA PLATA –<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES  | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| QUÍMICA MONTPELLIER S.A.         | 6.280 | VIRREY LINIERS 673                                 | CABA  | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| DICOFAR S.R.L.                   | 7.180 | FRAY CAYETANO<br>RODRIGUEZ 351 y F.<br>MADERO 1565 | CIUDADELA –<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| GERARDO RAMÓN<br>Y CIA. S.A.I.C. | 6.146 | INTENDENTE AMARO<br>AVALOS N° 4208                 | MUNRO –<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES     | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social                     | Legajo<br>N° | Domicilio de la planta                             | Localidad                                   | País                   |
|----------------------------------|--------------|--|---|------------------------|
| LABORATORIOS BAGÓ S.A.           | 6.202        | CALLE 4 N° 1429                                    | LA PLATA –<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES  | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| QUÍMICA MONTPELLIER S.A.         | 6.280        | VIRREY LINIERS 673                                 | CABA  | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| DICOFAR S.R.L.                   | 7.180        | FRAY CAYETANO<br>RODRIGUEZ 351 y F.<br>MADERO 1565 | CIUDADELA –<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| GERARDO RAMÓN<br>Y CIA. S.A.I.C. | 6.146        | INTENDENTE AMARO<br>AVALOS N° 4208                 | MUNRO –<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES     | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social           | Legajo<br>N° | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                   |
|------------------------|--------------|------------------------|----------------------------|------------------------|
| LABORATORIOS BAGÓ S.A. | 6.202        | CALLE 4 N° 1429        | LA PLATA –<br>PROVINCIA DE | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

|                                  |       |  |   |                        |
|----------------------------------|-------|--|---|------------------------|
|                                  |       |  | BUENOS AIRES                                |                        |
| QUÍMICA<br>MONTPELLIER S.A.      | 6.280 | VIRREY LINIERS 673                                 | CABA  | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| DICOFAR S.R.L.                   | 7.180 | FRAY CAYETANO<br>RODRIGUEZ 351 y F.<br>MADERO 1565 | CIUDADELA –<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| GERARDO RAMÓN<br>Y CIA. S.A.I.C. | 6.146 | INTENDENTE AMARO<br>AVALOS N° 4208                 | MUNRO –<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES     | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

Nombre comercial: ARTRILASE

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSAMINA SULFATO (como GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA)

Concentración: 250 mg / comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)                    | Concentración / unidad de medida |
|--|----------------------------------|
| GLUCOSAMINA SULFATO (como GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA 314 mg) | 250,00 mg                        |
| Excipiente (s)   | Concentración / unidad de medida |
| ALMIDÓN DE MAÍZ  | 70,00 mg                         |
| ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL  | 5,00 mg                          |
| POVIDONA   | 18,00 mg                         |
| ESTEARATO DE MAGNESIO  | 5,00 mg                          |

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| LACTOSA c.s.p.           | 450,00 mg |
| OPADRY                   | 29,00 mg  |
| ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO | 1,00 mg   |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor, a Temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AX05

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiartrítico

Indicaciones: Artrosis Primaria y Secundaria. Espondilosis. Periartritis escapulohumeral. Osteocondrosis. Condromalacia de la rótula.

Proyectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4461/2001.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social           | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad                            | País                |
|------------------------|-----------|------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS BAGÓ S.A. | 6.202     | CALLE 4 N° 1429        | LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|-----------|------|
|              |           |                        |           |      |

|                        |       |                 |                                      |                     |
|------------------------|-------|-----------------|--------------------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS BAGÓ S.A. | 6.202 | CALLE 4 N° 1429 | LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
|------------------------|-------|-----------------|--------------------------------------|---------------------|

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social           | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad                            | País                |
|------------------------|-----------|------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS BAGÓ S.A. | 6.202     | CALLE 4 N° 1429        | LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ARTRILASE

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSAMINA SULFATO (como GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA)

Concentración: 400 mg / ampolla

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ampolla 1:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)                      | Concentración / unidad de medida |
|--|----------------------------------|
| GLUCOSAMINA SULFATO (como GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA 502,5 mg) | 400,00 mg                        |
| LIDOCAÍNA CLORHIDRATO  | 10,00 mg                         |
| Excipiente (s)   | Concentración / unidad de medida |
| AGUA PARA INYECTABLES c.s.p.   | 2,00 ml                          |

Ampolla 2:

| Excipiente (s) | Concentración / unidad de medida |
|----------------|----------------------------------|
|                |                                  |



|                              |          |
|------------------------------|----------|
| DIETANOLAMINA                | 24,00 mg |
| AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. | 1,00 ml  |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR (AMPOLLA 1) y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA (AMPOLLA 2)

Contenido por envase primario: 2 ml de solución en ampolla 1 y 1 ml de solución en ampolla 2

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 6/6, 12/12 y 100/100 ampolla 1/ ampolla 2

Presentaciones: Envases conteniendo 6/6, 12/12 y 100/100 ampolla 1/ ampolla 2, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar al abrigo del calor, a Temperatura no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AX05

Vía/s de administración: Inyectable profunda intraglútea

Acción terapéutica: Antiartrítico

Indicaciones: Artrosis Primaria y Secundaria. Espondilosis. Periartritis escapulohumeral. Osteocondrosis. Condromalacia de la rótula.

Proyectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4461/2001.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social           | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad                            | País                |
|------------------------|-----------|------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS BAGÓ S.A. | 6.202     | CALLE 4 N° 1429        | LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social           | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad                            | País                |
|------------------------|-----------|------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS BAGÓ S.A. | 6.202     | CALLE 4 N° 1429        | LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social           | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad                            | País                |
|------------------------|-----------|------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS BAGÓ S.A. | 6.202     | CALLE 4 N° 1429        | LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

#### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **15 de enero de 2026.-**

#### 5. OBSERVACIONES:

Se unificaron los Certificados Nros. 49.422 y 49.829, fechados el 15 de enero de 2001 y 24 de agosto de 2001, respectivamente.- DI-2022-1506-APN-ANMAT#MS.-

Se reinscribió el certificado por DI-2021-1169-APN-ANMAT#MS - EX-2020-89202139- -APN-DGA#ANMAT.-

Se modificaron los rótulos, prospectos e información para el paciente para la forma farmacéutica Granulado para solución oral por DI-2021-1902-APN-ANMAT#MS - EX-2020-86682532-APN-DGA#ANMAT.-

#### **DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

**sch - rs**