



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 4 8

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-487-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de producción, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la ley 16.463 en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto CONDROX / GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO SODICO, la solicitud presentada encuadra dentro de lo provisto por las disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 7729/11.

Que a fojas 614 a 628 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de la evaluación farmacéutica y biológica, pre-clínica y clínica realizado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y



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

DISPOSICIÓN N° **8748**

Radiofármacos, mediante el cual se concluye que el producto cuya autorización se solicita, presenta un aceptable balance riesgo-beneficio, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto CONDROX para la indicación solicitada.

Que asimismo, las mencionadas áreas técnicas, en el aludido informe, enumeran las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) la condición de venta sea "bajo receta"; 2) a los fines de garantizar la seguridad del producto, deberá presentar un plan de reporte activo de FVG presentado ante esta Administración por el medio del cual se describan las reacciones adversas del fármaco en cuestión y el perfil de seguridad del producto mediante la obtención de señales: pérdida de eficacia y/o seguridad debido a generación de anticuerpos neutralizantes y aparición de manifestaciones de hipersensibilidad. Los informes resultantes se deberán reportar 1 vez al año ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos; 3) cada cambio de perfil de seguridad deberá reflejarse en un nuevo prospecto; 4) en caso de acontecer efectos adversos serios se deberá notificar a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos en el plazo de 15 días de haberse producidos, incluyendo la causalidad y la relación con el fármaco en cuestión; 5) se considera necesario incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 6) cumplimentar con todos los requisitos exigidos en el Acta suscripta con fecha 02/07/14 los cuales serán verificados al momento de



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 4 8

presentar la solicitud de autorización de comercialización del Primer Lote del producto, a saber: a) Control de Materias Primas, b) Control de Producto Terminado, c) Estudio de Estabilidad, d) Ensayos de Comparabilidad, e) Fabricante del principio activo (constancia de inicio de expediente de solicitud de inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta en el exterior involucrada en la elaboración del IFA); 7) cumplimentar lo establecido en la Disposición 2574/13 en cuanto a la información contenida en rótulos y prospectos.

Que respecto al punto 5) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo que asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que siguiendo estos lineamientos, se dicto la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de



comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuestos por la normativa transcrita, corresponde incluir el producto CONDROX / GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO SODICO dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser de transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la un inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

8748

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CONDROX y nombre genérico GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO SODICO, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2.1, será elaborada en la República Argentina con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos, Proyecto de prospectos e información para pacientes obrantes a fojas 583, 591 y 599 para rótulos, fojas 584 a 587, 592 a 595 y 600 a 603 para prospectos y 588 a 590, 596 a 598 y 604 a 606 para información para el paciente; desglosándose los de fojas 583 para rótulos, 584 a 587 para prospectos y 588 a 590 para Información para el paciente.

ARTICULO 3º. - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTRO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 4 8

CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. – Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración y control 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 correspondientes de esta Administración Nacional y el cumplimiento de los requisitos impuestos en el Acta de fecha 02/07/14 conforme lo establecido en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 5º. – Al momento de la presentación de la solicitud de la verificación técnica aludida en el artículo 4º.- de la presente, el titular deberá haber cumplimentado lo establecido en la Disposición 2574/13, adecuando como consecuencia la información contenida en rótulos y prospectos de conformidad con la norma antes citada.

ARTICULO 6º. – Establécese que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. deberá cumplir con el plan de reporte activo de FVG aprobado por esta Administración Nacional conforme lo establecido en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 7º. – En caso de incumplimiento de las obligaciones prevista en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud publica así lo ameriten.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 4 8

ARTICULO 8º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT Nº 3683/11.

ARTICULO 9º. – La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTICULO 10º. – Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese a LA DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-487-13-8

DISPOSICIÓN Nº

8 7 4 8


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ORIGINAL

8748



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 sobres.

Condrex
Glucosamina sulfato/ Condroitín Sulfato Sódico
Granulado - Sobres
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato 1500,00 mg (como Glucosamina Sulfato de cloruro de potasio); Condroitín Sulfato Sódico 1200,00 mg. Excipientes: Povidona 60,00 mg; Sucralosa 45,00 mg; Colorante amarillo oca 2,80 mg; Esencia de naranja 80,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg; Acido cítrico c.s.p. 4600,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC
- Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires y/o Uruguay 363/5 – Villa Martelli – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 sobres.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORDELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



ORIGINAL
8748
FOLIA 584
N.º

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Condrox
Glucosamina sulfato/ Condroitín Sulfato Sódico
Granulado - Sobres
Vía oral

FÓRMULA

Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato 1500,00 mg (como Glucosamina Sulfato de cloruro de potasio); Condroitín Sulfato Sódico 1200,00 mg. Excipientes: Povidona 60,00 mg; Sucralosa 45,00 mg; Colorante amarillo ocaso 2,80 mg; Esencia de naranja 80,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg; Ácido cítrico c.s.p. 4600,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiartrósico.

Código ATC: M01A

INDICACIONES

Artrosis primaria y secundaria, espondilosis, osteocondrosis, condromalacia de la rótula, periartitis escápulo-humeral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Condrox es un granulado en sobres para solución oral, está compuesto por una combinación de Glucosamina Sulfato y de Condroitín Sulfato, que promueven la regeneración y mantenimiento del cartilago y contribuyen a mantener sana y normal la movilidad articular.

La glucosamina es una molécula natural que se encuentra presente en el cuerpo humano como glucosamina 6 fosfato, siendo el factor más importante para la biosíntesis de glucolípidos, glicoproteínas, glucosaminoglicanos (mucopolisacáridos), hialuronatos y proteoglicanos. Todas estas sustancias cumplen un rol fundamental en la formación de las superficies articulares, tendones, ligamentos, tejido sinovial, piel, faneras, válvulas cardíacas y, secreciones mucosas del aparato digestivo, respiratorio y urinario.

El cartilago articular es un tejido conectivo fibroso especializado, que recubre las superficies articulares de los huesos de las articulaciones sinoviales. Está constituido por condrocitos.

GUSTAVO G. SANTOL
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.º 12.663



ORIGINAL
8748
MINSAL
N° 50

colágeno, proteoglicanos y agua. El cartilago sano, es un tejido muy elástico debido a su contenido proteico y al 80% de agua presente en su constitución, siendo un tejido muy flexible y fuerte, sometido a constante degradación y regeneración.

En condiciones normales, el aporte de glucosamina a la articulación está asegurada por la biotransformación de la glucosa. En los procesos artrósicos se ha observado que la síntesis de proteoglicanos se encuentra alterada, dando como resultado una disminución de la condroitina, del contenido de agua y de ácido hialurónico. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de glucosamina sulfato para producir una estimulación de la síntesis endógena de proteoglicanos, con el objeto de mejorar y favorecer el desarrollo de una acción trófica sobre las carillas articulares y así superar el proceso de degradación presente en la enfermedad articular.

El condroitín sulfato, uno de los principales componentes del cartílago, es un glicosaminoglicano, que se caracteriza por inhibir las enzimas responsables de la degradación del cartílago y además por su capacidad de fijar el agua, funciones que permiten asegurar las propiedades funcionales y los mecanismos elásticos del cartílago. En los procesos artrósicos degenerativos debido a la acción de enzimas líticas la capacidad de retención de agua se encuentra alterada produciéndose una degeneración progresiva del cartílago, con el consecuente deterioro funcional articular.

La administración de condroitín produce un restablecimiento del equilibrio de los cartílagos articulares con la mejoría o desaparición de los dolores articulares.

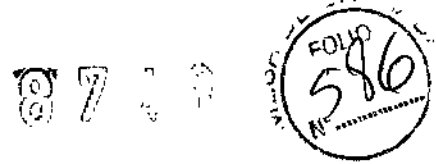
Farmacocinética:

Tras la administración oral la absorción oral de glucosamina es de un 90%. Se produce a nivel intestinal y por transporte activo. Debido a un primer pasaje hepático, alcanza una menor concentración plasmática. Alcanza el pico plasmático a las 8 ó 10 horas. Viaja unida a proteínas, y la fracción libre tiene una vida medica muy corta. La vida media de eliminación es de 70 horas. Se incorpora a varios tejidos, pero es en las articulaciones donde alcanza mayores concentraciones. Se elimina por vía renal un 28% y alrededor del 2% lo hace por las heces.

El condroitín sulfato alcanza el pico plasmático después de 5 a 6 horas tras la administración oral, observándose un aumento paralelo de los índices en el líquido sinovial. Luego de la administración de 800mg, las concentraciones plasmáticas pico son de 2,7mcg/ml con una vida media de 8,5 horas.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
MARCELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.669



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis estará a criterio del médico tratante y al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se aconseja: 1 sobre por día, durante por lo menos 6 semanas.

Forma de administración: disolver el contenido del sobre en un vaso de agua e ingerir inmediatamente, preferentemente antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la glucosamina, al condroitín sulfato o algún componente de la formulación, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Administrar con cautela en pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes y que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación.

Embarazo: El uso de Condrox durante el embarazo está contraindicado.

Lactancia: El uso de Condrox durante la lactancia está contraindicado.

Interacciones medicamentosas:

La administración de glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir la de las penicilinas y del cloranfenicol cuando son administradas conjuntamente por vía oral. Condrox puede administrarse en forma concomitante con analgésicos o antiinflamatorios no esteroides.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son poco frecuentes, de grado leve y de carácter transitorio. Ocasionalmente se observan reacciones alérgicas. Eventualmente molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, diarrea).

Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosis accidental o intencional.

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.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICP
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



ORIGINAL



8748

PRESENTACIONES

Condrox sobres: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 sobres.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC
- Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires y/o Uruguay 363/5 – Villa Martelli – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

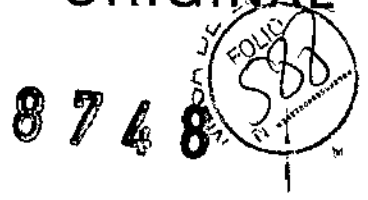
www.roemmers.com.ar

GUSTAVO G. SANTOL
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



ORIGINAL



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Condrex
Glucosamina sulfato/ Condroitín Sulfato Sódico
Granulado - Sobres
Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES CONDROX Y PARA QUE SE UTILIZA

CONDROX está compuesto por dos principios activos. Un principio activo es el Condroitín sulfato sódico y el otro es la Glucosamina sulfato. Ambos principios activos actúan promoviendo la regeneración y el mantenimiento del cartílago y contribuyen a mantener sana y normal la movilidad articular.

CONDROX está indicado para el tratamiento de los síntomas de artrosis articular, calmando el dolor y mejorando el funcionamiento articular.

ANTES DE USAR CONDROX

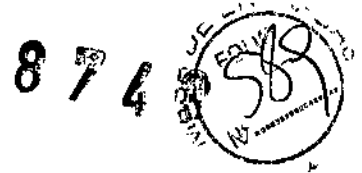
No tome CONDROX

- Si es alérgico a la glucosamina, al Condroitín o a algún componente de la formulación.
- Si Ud. padece de fenilcetonuria (enfermedad del metabolismo donde el organismo no metaboliza adecuadamente la fenilalanina).
- Insuficiencia (enfermedad) renal severa.
- Lactancia.
- Embarazo.

Antes de iniciar el tratamiento con CONDROX, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

GUSTAVO B. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



Tenga especial cuidado con CONDROX si Ud.:

- Está bajo tratamiento con drogas anticoagulantes.
- Si Ud. padece de algún trastorno de la coagulación (que haga que su sangre no coagule bien o presente sangrados espontáneos).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Tetraciclinas
- Penicilinas.
- Cloranfenicol

CONDROX puede utilizarse normalmente con otros analgésicos o drogas antiinflamatorias no esteroides.

Embarazo: El uso de Condrex durante el embarazo está contraindicado.

Lactancia: El uso de Condrex durante la lactancia está contraindicado.

COMO TOMAR CONDROX

Dosis para adultos: 1 sobre por día, durante por lo menos 6 semanas.

Forma de administración: disolver el contenido del sobre en un vaso de agua e ingerir inmediatamente, preferentemente antes de las comidas.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, CONDROX puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son poco frecuentes, leves y de carácter transitorio:

- Reacciones alérgicas
- Molestias gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, diarrea)

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



ORIGINAL
8748
590

INFORMACION ADICIONAL

Cada sobre contiene:

- Ingredientes Activos: Glucosamina Sulfato 1500,00 miligramos (como Glucosamina Sulfato de cloruro de potasio), Condroitín Sulfato Sódico 1200,00 miligramos.
- Ingredientes Inactivos: Povidona; Sucralosa; Colorante amarillo ocaso; Esencia de naranja; Dióxido de silicio coloidal; Ácido cítrico c.s.p.

RECORDATORIO

- Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Condrex sobres: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 sobres.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

No utilice CONDROX después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC
- Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires y/o Uruguay 363/5 – Villa Martelli – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGEVINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

ANEXO

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

CERTIFICADO Nº 57592

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CONDROX

Nombre Genérico (IFA/s): GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO SODICO.

Entidad Molecular nueva: No

Concentración: 1500 mg DE GLUCOSAMINA SULFATO (como glucosamina sulfato cloruro de potasio), 1200 mg DE CONDROITIN SULFATO SODICO.

Forma farmacéutica: Granulado en sobre.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340 0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2101
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 860
(C1084AAD), CABA

6
①

El producto terminado CONDROX se presenta en sobres conteniendo 1500 mg de Glucosamina Sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de potasio) y 1200 mg de Condroitin sulfato de sodio.

La concentración de los excipientes para la formulación del producto terminado es la siguiente:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO)	1500	mg
CONDROITIN SULFATO DE SODIO	1200	Mg

Excipientes	Contenido	Unidad de medida
Povidona	60.00	mg
Sucralosa	45.00	mg
Colorante amarillo ocaso	2.80	mg
Esencia de naranja	80.00	mg
Dióxido de silicio coloidal	25.00	mg
Acido cítrico c.s.p.	4600.00	mg

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

Biológico

Envase Primario: sobres de Alubipol (papel bióxido+aluminio+polietileno)



Contenido por envase primario: sobres conteniendo 1500 mg de Glucosamina Sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de potasio) y 1200 mg de Condroitin sulfato de sodio.

Presentaciones: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 y 60 SOBRES.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES.

Forma de conservación: Conservar en su envase original y en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M01A.

Clasificación farmacológica: ANTIINFLAMATORIO Y ANTIRREUMÁTICO NO ESTEROIDEO.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: ARTROSIS PRIMARIA Y SECUNDARIA. ESPONDILOSIS. OSTEOCONDROSIS. PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL. CONDRIMALACIA DE LA ROTULA.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

3.1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROEMMERS S.A.I.C.F. JOSÉ E. RODÓ Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

3.2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LOS FABRICANTES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO

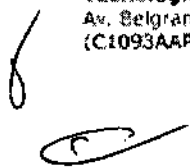
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA




SYNTEX S.A. LUIS DE SARRO 501, LUIS GUILLÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA. FABRICANTE DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO BIOLÓGICO: CONDROITIN SULFATO SÓDICO.

ZHEJIANG CANDORLY PHARMACEUTICAL CO. LTD NANJIAN ROAD Nº 61, SHITANG, ZHEJIANG, CHINA. FABRICANTE DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO BIOLÓGICO: GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO.

3.3. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

ROEMMERS SAICF ALVARO BARROS Nº 1113, LUIS GUILLÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA: ELABORACIÓN DEL GRANEL DE PRODUCTO TERMINADO, CONTROL DE CALIDAD Y LIBERACIÓN DE LOTE DE PRODUCTO TERMINADO.

Expediente Nº: 1-47-1110-487-13-8


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.