



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-22561945-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-22561945-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 ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la reinscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, del Certificado N° 56.041 correspondiente a la especialidad medicinal denominada BRONAX GL / MELOXICAM – GLUCOSAMINA, en la forma farmacéutica de Granulado para Suspensión (15 mg – 1500 mg).

Que de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar de la fecha del certificado autorizante.

Que los titulares de productos inscriptos en el REM deben solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Que la especialidad medicinal correspondiente al Certificado N° 56.041 contiene en su formulación la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA – MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) cuya comercialización y uso fue prohibida en todo el territorio nacional de acuerdo con el artículo 1° de la DI-2020-528-APN-ANMAT#MS.

Que en la mencionada disposición se indicó que GLUCOSAMINA – MELOXICAM no son medicamentos comparables farmacológicamente debido a que el componente GLUCOSAMINA es un FASAL (fármacos antiartrósicos sintomáticos de acción lenta) que requiere la administración por periodos prolongados mientras que el MELOXICAM es un AINE que actúa rápidamente y debe ser utilizado en tiempos cortos y a la menor dosis posible, según exista el síntoma dolor.

Que por otra parte se señaló que, si bien la GLUCOSAMINA puede presentar reacciones adversas leves, el MELOXICAM, como todos los AINES, posee riesgo de presentar eventos adversos serios que puede evidenciarse e incrementarse con la duración y dosis sostenida en el tratamiento.

Que también se destacó que la población destinataria de esta asociación es la de adultos mayores que habitualmente presenta comorbilidades que incrementan el riesgo de los eventos adversos anteriormente mencionados.

Que finalmente se agregó que la escasez de datos locales de farmacovigilancia referidos al reporte de eventos adversos de la asociación, no la exime del riesgo descrito anteriormente basado en la bibliografía internacional.

Que la asociación referida no es una asociación racional ya que la GLUCOSAMINA, necesita un período prolongado (de entre 4 semanas a 6 meses) para demostrar su eficacia mientras que el MELOXICAM debe ser administrado de manera variable de acuerdo con la sintomatología.

Que el artículo 4° de esta norma establece que no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fija de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

Que por lo expuesto corresponde proceder a la Cancelación del Certificado de Inscripción en el REM N° 56.041.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la firma Roemmers S.A.C.I.F. la reinscripción de la especialidad medicinal BONAX GL/MELOXICAM – GLUCOSAMINA, Certificado N° 56041, en la forma farmacéutica de Granulado para Suspensión (15 mg – 1500 mg) por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de inscripción en el REM N° 56.041; cuya titularidad corresponde a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la firma Roemmers S.A.C.I.F. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles

administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

mm