



“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 Nº 5911**

**BUENOS AIRES, 31 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006360-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MILLET FRANKLIN S.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.

S. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y 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 Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

*[Firma]*



“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 Nº 5911**

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 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.

5. 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.

8.7



“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 Nº **5911**

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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CONDROX y nombre/s genérico/s GLUCOSAMINA SULFATO + CONDROITIN SULFATO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MILLET FRANKLIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 3º - Extiéndase, 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



“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 Nº 5911**

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

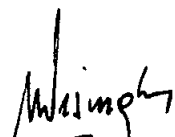
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

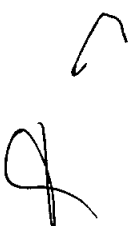
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº:1-0047-0000-006360-10-4

DISPOSICIÓN Nº: **5911**

  
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. 7.*

ANEXO I

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

**5911**

Nombre comercial: CONDROX.

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO + CONDROITIN SULFATO  
SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GERARDO RAMON & CIA. SAIC, INTENDENTE AVALOS  
4208, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: CONDROX.

Clasificación ATC: M01A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO  
COMPLEMENTARIO DE PROCESOS DEGENERATIVOS (DETERIORO DE LA  
FUNCION ARTICULAR) DE ORIGEN ARTROSICO.

f



"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.*

**5911**

Concentración/es: 1200 mg de CONDRITIN SULFATO SODICO, 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CONDRITIN SULFATO SODICO 1200 mg, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO SODICO 1500 MG).

Excipientes: POLIETILENGLICOL 6000 25.0 mg, AEROSIL 200 9.0 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.3 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 50.0 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 10.0 mg, ESENCIA DE NARANJA 160.0 mg, MANITOL 1577.5 mg, SUCRALOSA 9.0 mg, COPOVIDONA 75.0 mg.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CARTÍLAGOS BOVINOS, PORCINOS O AVÍCOLAS DE ANIMALES DOMESTICOS SANOS USADOS COMO ALIMENTO POR LOS SERES HUMANOS.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE PAPEL TRILAMINADO DE ALUMINIO, POLIETILENO Y DIOXIDO DE TITANIO.

Presentación: 15, 30 Y 60 SOBRES CON 5 gr DE POLVO.

Contenido por unidad de venta: 15, 30 Y 60 SOBRES CON 5 gr DE POLVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

S  
✓  
R



"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.*

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ DIRECTA.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **5911**

*[Handwritten marks]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. QRSINGER  
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**5911**

  
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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006360-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5911**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MILLET FRANKLIN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CONDROX.

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO + CONDROITIN SULFATO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GERARDO RAMON & CIA. SAIC, INTENDENTE AVALOS 4208, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.



“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.*

Nombre Comercial: CONDROX.

Clasificación ATC: M01A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE PROCESOS DEGENERATIVOS (DETERIORO DE LA FUNCION ARTICULAR) DE ORIGEN ARTROSICO.

Concentración/es: 1200 mg de CONDROITIN SULFATO SODICO, 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO SODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CONDROITIN SULFATO SODICO 1200 mg, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO SODICO 1500 MG).

Excipientes: POLIETILENGLICOL 6000 25.0 mg, AEROSIL 200 9.0 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.3 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 50.0 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 10.0 mg, ESENCIA DE NARANJA 160.0 mg, MANITOL 1577.5 mg, SUCRALOSA 9.0 mg, COPOVIDONA 75.0 mg.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CARTÍLAGOS BOVINOS, PORCINOS O AVÍCOLAS DE ANIMALES DOMESTICOS SANOS USADOS COMO ALIMENTO POR LOS SERES HUMANOS.

Vía/s de administración: ORAL.



"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.**

Envase/s Primario/s: SOBRE DE PAPEL TRILAMINADO DE ALUMINIO,  
POLIETILENO Y DIOXIDO DE TITANIO.

Presentación: 15, 30 Y 60 SOBRES CON 5 gr DE POLVO.

Contenido por unidad de venta: 15, 30 Y 60 SOBRES CON 5 gr DE POLVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.  
PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ DIRECTA.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a MILLET FRANKLIN S.A. el Certificado N° **56418**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **31 AGO 2011** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5911**

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

5911



**PROYECTO DE PROSPECTO**

Industria Argentina

Venta Libre

**CONDROX<sup>®</sup>**

**CONDROITIN SULFATO SÓDICO – GLUCOSAMINA SULFATO**

**GRANULADO PARA RECONSTITUIR**

Uso Oral

SABOR NARANJA

**FÓRMULA:**

**Cada sobre contiene:**

Chondroitin sulfate sodium .....1200 mg  
Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato sódica).....1500 mg

Excipientes: Manitol, Acido cítrico anhidro, Colorante Amarillo de Quinoleina, Sucralosa, Polietilenglicol 6000, Copovidona, Lauril sulfato de sodio, Aerosil 200, Esencia de naranja c.s.p. 5 g.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiartrosico.

**INDICACIONES**

CONDROX esta indicado para ser utilizado en el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrosico.

**USO DEL MEDICAMENTO. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**

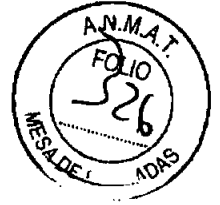
**Acción Farmacológica:**

El Chondroitin es uno de los principales componentes del cartilago por su capacidad para fijar agua. En los procesos artrosicos degenerativos se produce una pérdida del poder de retener agua y como consecuencia una degeneración progresiva del cartilago y un deterioro del funcionamiento articular.

La administración de Chondroitin tendría como objetivo el restablecimiento del equilibrio del cartilago.

  
LAB MISLET FRANKLIN S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18230





**Atención especializada para adultos:**

HOSPITAL A. POSADAS. Tel.: 4654-6648 ó 4658-7777 (\*)  
Pte. Illia s/n y Marconi - Haedo - Pcia. de Bs. As.

HOSPITAL FERNANDEZ. Tel.: 4808-2655 (\*)  
Cerviño 3356 Cap. Fed.

**Atención especializada para niños:**

HOSPITAL R. GUTIERREZ. Tel.: 4962-9232/9229/9247 (\*)  
Sanchez de Bustamante 1330 - Capital Federal.

(\*) Marque (011) si reside en el interior

**CONSERVACION:**

En su envase original, a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C fuera de la acción directa de la luz y la humedad.

**PRESENTACIONES**

Envases con 15, 30 y 60 sobres.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,  
CERTIFICADO N°:**

Laboratorios Millet Franklin S. A.  
Int. Amaro Avalos 4.208 - Munro - Pcia. de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica.

**"IMPORTANTE":**

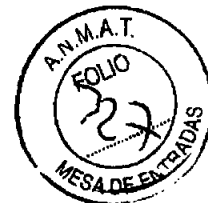
*"Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños".*

*"Lea atentamente el prospecto"*

*"Ante cualquier duda, consulte con su médico o farmacéutico".*

**FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: ...../...../.....**

LAB MILLET FRANKLIN S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18230

**PROYECTO DE ROTULO**

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido Neto: 10 sobres de 5 g. c/u .

**CONDROX<sup>®</sup>****CONDROITIN SULFATO SÓDICO – GLUCOSAMINA SULFATO**

GRANULADO PARA RECONSTITUIR

Uso Oral

SABOR NARANJA

ANTIARTRÓSICO

**FÓRMULA:**

Cada sobre contiene:

Condroitín sulfato sódico .....1200 mg  
 Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato sódica.....).....1500 mg

Excipientes: Manitol, Acido cítrico anhidro, Colorante Amarillo de Quinoleína, Sucralosa, Polietilenglicol 6000, Copovidona, Lauril sulfato de sodio, Aerosil 200, Esencia naranja c.s.p. 5 g.

**POSOLOGIA:** Ver Prospecto Adjunto.

**CONSERVACION:** En su envase original, a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C fuera de la acción directa de la luz y la humedad.


Nº de LOTE Y VENCIMIENTO:.....

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
 CERTIFICADO Nº:**

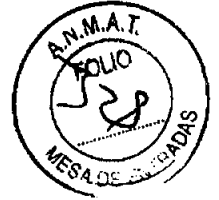
Laboratorios Millet Franklin S. A.  
 Int. Amaro Avalos 4.208 - Munro - Pcia. de Buenos Aires  
 Dirección Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica.

**IMPORTANTE:**

“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”  
 “Lea atentamente el prospecto”  
 “Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”


  
 LAB MILLET FRANKLIN S.A.  
 JULIA GARCÍA BUHLMAN  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.P. 18230

5911



Línea de atención al consumidor: 0 8 0 0 4 4 4 7 2 6 6 6

**NOTA:** El texto para los Rótulos de los envases con 15, 30 y 60 sobres será similar al presente.

  
LAB MILLET FRANKLIN S.A.  
JULIA GARCÍA-BUEMAN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18230