



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-44698381- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-44698381- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 27.278 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado X-RAY/ GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICO- CONDROITÍN SULFATO SÓDICO, en las formas farmacéuticas de comprimidos, cápsulas duras y granulado; de su titularidad.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 27278, aportando en el orden 02 la correspondiente denuncia policial.

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

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°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 27.278 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada X-RAY/

GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICO- CONDROITÍN SULFATO SÓDICO, en las formas farmacéuticas de comprimidos, cápsulas duras y granulado; cuya titularidad corresponde a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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-2023-44698381- -APN-DGIT#ANMAT

Mib

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.15 18:52:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 27278 V00 EX-2023-44698381- -APN-DGIT#ANMAT

---

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

**N° 27278**

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: Biotechno Pharma S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7396.

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **X-RAY**

Nombre Genérico (IFA/s): Glucosamina Sulfato potásico – Condroitín Sulfato sódico

Concentración: Glucosamina Sulfato potásico 500 mg – Condroitin Sulfato sódico 400 mg.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
Glucosamina sulfato potásico	500 mg
Condroitín sulfato sódico	400 mg
<b>Excipiente (s):</b> Celulosa microcristalina, Polietilenglicol, Povidona, Croscarmelosa, Estearato de Magnesio	c.s.

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

Envase Primario: Blíster

Contenido por envase primario: 6, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 6, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Presentaciones: Envases conteniendo 6, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 comprimidos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco, fuera de la acción directa de la luz y la humedad, y a menos de 30 grados.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: M01A.

Acción terapéutica: Antiartrósico.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: X-Ray está indicado para ser utilizado, previo diagnóstico médico, para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico; y en el tratamiento y prevención de la osteoartritis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 4217/2010.-

### 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
TRB Pharma S.A.	7061	Plaza 939/69	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB Pharma S.A.	7061	Plaza 939/69	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB Pharma S.A.	7061	Plaza 939/69	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **X-RAY**

Nombre Genérico (IFA/s): Glucosamina Sulfato potásico – Condrotín Sulfato sódico

Concentración: Glucosamina Sulfato potásico 500 mg – Condrotin Sulfato sódico 400 mg.

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

Glucosamina sulfato potásico	500 mg
Condroitín sulfato sódico	400 mg
<b>Excipiente</b> : Talco	c.s.

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

Envase Primario: Blíster

Contenido por envase primario: 6, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 cápsulas duras.

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 6, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 cápsulas duras, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Presentaciones: Envases conteniendo 6, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100 y 500 comprimidos , las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco, fuera de la acción directa de la luz y la humedad, y a menos de 30 grados.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: M01A.

Acción terapéutica: Antiartrósico.

Vía/s de administración: Oral.

Indicaciones: X-Ray está indicado para ser utilizado, previo diagnóstico médico, para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico; y en el tratamiento y prevención de la osteoartritis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 4217/2010.-

### 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
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

TRB Pharma S.A.	7061	Plaza 939/69	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------	------	--------------	------	---------------------

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB Pharma S.A.	7061	Plaza 939/69	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB Pharma S.A.	7061	Plaza 939/69	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **X-RAY**

Nombre Genérico (IFA/s): Glucosamina Sulfato potásico – Condroitín Sulfato sódico

Concentración: Glucosamina Sulfato potásico 500 mg – Condroitin Sulfato sódico 400 mg.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
Glucosamina sulfato potásico	1500 mg
Condroitín sulfato sódico	1200 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>

Aspartamo	c.s.
Polietilenglicol	c.s.
Esencia de naranja c.	c.s.
Sorbitol	c.s.
Povidone	c.s.
Amarillo ocaso	c.s.

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

Envase Primario: sobres.

Contenido por envase primario: 30 sobres.

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30 sobres.

Presentaciones: Envases conteniendo 30 sobres.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco, fuera de la acción directa de la luz y la humedad, y a menos de 30 grados.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Código ATC: M01A.

Acción terapéutica: Antiartrósico.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: X-Ray está indicado para ser utilizado, previo diagnóstico médico, para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico; y en el tratamiento y prevención de la osteoartritis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 4217/2010.-

### 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
TRB Pharma S.A.	7061	Plaza 939/69	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB Pharma S.A.	7061	Plaza 939/69	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB Pharma S.A.	7061	Plaza 939/69	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

**Certificado inscripto en el REM por el Expediente N° 33.671-Año 1961, extendido y fechado el 22 de enero de 1962.-**

#### **4.- VIGENCIA**

El presente certificado se encuentra vigente hasta el 30/11/2026.

#### **5.- OBSERVACIONES:**

Por DI-2023-6526-APN-ANMAT#MS, se extiende el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM (por extravío).

Por DI-2021-9225-APN-ANMAT#MS, EX-2021-105304076-APN-DGA#ANMAT , se autoriza la reinscripción del certificado.

**Certificado N° 27278 V00**

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

mib - cb

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.25 11:19:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.25 11:19:16 -03:00