



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

DISPOSICIÓN N° 4373

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012932-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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.

5,
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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº 4373

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

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.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 373

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 X-RAY y nombre/s genérico/s **GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO**, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 - Extiéndese, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4373

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

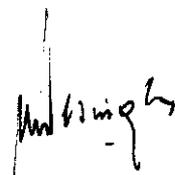
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscribáse 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:1-0047-0000-012932-08-9

DISPOSICIÓN Nº: **4373**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 3 7 3**

Nombre comercial: X-RAY

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CAPSULAS: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA N° 3676,
VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y TRB PHARMA S.A., PLAZA N°
939/396, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

GRANULADO: LABORATORIO OMICRON S.A., CALLE 23 ESQUINA CALLE 66,
VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES..

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: X-RAY VL.

Clasificación ATC: M01AX.



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

4 3 7 3

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

Concentración/es: 500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA), 400 mg de CONDROITIN SULFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA) 500 mg, CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.6 mg, TALCO 1.8 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.0 mg.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CONDROITIN SULFATO SÓDICO: TRAQUEA BOBINA. ORIGEN NACIONAL, LIBRE DE BSE. GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO: HIDRÓLISIS DE EXOESQUELETOS DE CRUSTÁCEOS.

57,

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CON 30, 60 y 90 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 y 90 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30° C.

85



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

4 3 7 3

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: X-RAY FORTE VL.

Clasificación ATC: M01AX.

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

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: SACARINA SODICA 7.0 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 40.0 mg, AMARILLO OCASO 7.0 mg, CICLAMATO DE SODIO 30.0 mg, POLIETILENGLICOL 6000 50.0 mg, BICARBONATO DE SODIO 200.0 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 300.0 mg, ESENCIA DE NARANJAS 300.0 mg, SORBITOL CSP 5000.0 mg.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CONDROITIN SULFATO SÓDICO:



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

TRAQUEA BOBINA. ORIGEN NACIONAL, LIBRE DE BSE. GLUCOSAMINA SULFATO
POLICRISTALINO: HIDRÓLISIS DE EXOESQUELETOS DE CRUSTÁCEOS.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Prímario/s: SOBRE TERMOSELLADO LAMINADO DE PAPEL /
POLIETILENO / ALUMINIO / POLIETILENO

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 45 y 60 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 45 y 60 SOBRES.

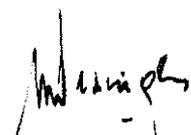
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **4 3 7 3**

B
Q


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



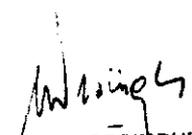
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 3 7 3**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012932-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4373**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: X-RAY

Nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CAPSULAS: VICROFER S.R.L., SANTA ROSA Nº 3676, VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y TRB PHARMA S.A., PLAZA Nº 939/396, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

GRANULADO: LABORATORIO OMICRON S.A., CALLE 23 ESQUINA CALLE 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES..

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



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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: X-RAY VL.

Clasificación ATC: M01AX.

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

Concentración/es: 500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA), 400 mg de CONDROITIN SULFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA) 500 mg, CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.6 mg, TALCO 1.8 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.0 mg.

Origen del producto: Biológico

5, Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CONDROITIN SULFATO SÓDICO: TRAQUEA BOBINA. ORIGEN NACIONAL, LIBRE DE BSE. GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO: HIDRÓLISIS DE EXOESQUELETOS DE CRUSTÁCEOS.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CON 30, 60 y 90 CAPSULAS.

7



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 y 90 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: X-RAY FORTE VL.

Clasificación ATC: M01AX.

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

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: SACARINA SODICA 7.0 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 40.0 mg, AMARILLO OCASO 7.0 mg, CICLAMATO DE SODIO 30.0 mg, POLIETILENGLICOL 6000 50.0 mg, BICARBONATO DE SODIO 200.0 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 300.0 mg, ESENCIA DE NARANJAS 300.0 mg, SORBITOL CSP 5000.0 mg.

Origen del producto: Biológico



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

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CONDROITIN SULFATO SÓDICO: TRAQUEA BOBINA. ORIGEN NACIONAL, LIBRE DE BSE. GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO: HIDRÓLISIS DE EXOESQUELETOS DE CRUSTÁCEOS.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE TERMOSELLADO LAMINADO DE PAPEL / POLIETILENO / ALUMINIO / POLIETILENO

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 45 y 60 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 45 y 60 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses

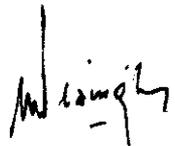
Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado N° **56325**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **23 JUN 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4373


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

4373

PROYECTO DE ROTULO

**X-RAY V.L.
GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg
CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400 mg
CÁPSULAS**



Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada cápsula contiene:

Condroitín Sulfato Sódico	400,0 mg
Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato policristalino)	500,0 mg
Almidón glicolato de Sodio	10,0 mg
Talco	1,8 mg
Estearato de magnesio	5,6 mg

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 30 cápsulas. (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

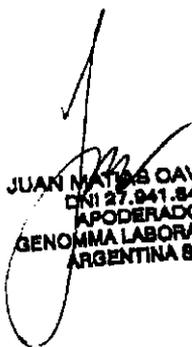
Genomma Laboratories Argentina S.A.

Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Rubén Kuyumdjian

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina. (1644)

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo: 30, 60 y 90 cápsulas.


JUAN MATÍAS CAVALIERI
C.N.I. 27.941.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.


Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

4373

PROYECTO DE PROSPECTO

**X-RAY V.L.
GLUCOSAMINA SULFATO 500 mg
CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400 mg
CÁPSULAS**



Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada cápsula contiene:

Condroitín Sulfato Sódico	400,0 mg
Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato policristalino)	500,0 mg
Almidón glicolato de Sodio	10,0 mg
Talco	1,8 mg
Estearato de magnesio	5,6 mg

Acción terapéutica:

Antiartrósico.

USO DE ESTE MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico.

Acción Farmacológica:

El Condroitín Sulfato es uno de los principales componentes del cartilago, teniendo como propiedad la capacidad de retener agua en el mismo. En los procesos artrósicos degenerativos se produce una pérdida en la capacidad de retención de agua del cartilago y como consecuencia una degeneración progresiva de este tejido, con el consecuente deterioro articular. La administración de Condroitín sulfato tiene como objetivo el aporte de este componente y el reestablecimiento del tejido cartilaginoso de las articulaciones.

La Glucosamina es un factor necesario para la biosíntesis de sustancias importantes en la formación de superficies articulares, ligamentos, piel y huesos, En los procesos artrósicos se ha verificado una disminución y/o ausencia local de Glucosamina.

Posología y forma de administración:

La dosis recomendada, salvo mejor indicación Médica, es de una cápsula de 2 a 3 veces al día, junto a las comidas.

Se recomienda seguir el tratamiento por un lapso de 8 semanas, suspender el mismo durante dos meses, y reiniciarlo y mantenerlo nuevamente durante otras 8 semanas, y luego de esta última etapa consultar a un Médico para la evaluación del mismo.

Contraindicaciones:

El producto se halla contraindicado en casos de hipersensibilidad a alguno de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes fenilcetonúricos o con insuficiencia renal.

Interacciones:

En el caso de estar medicado con tetraciclinas o cloranfenicol, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Precauciones:

Administrar con precaución en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante y que padezcan afecciones que prolonguen el tiempo de coagulación.

Embarazo y lactancia:

En caso de embarazo o lactancia consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 27.941.848
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

ARGENTINA X-RAY - GLUCOSAMINA SULFATO + CONDROITIN SULFATO SÓDICO - CÁPSULAS / GRANULADO

4375

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA, O EN PERIODO DE LACTANCIA CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.



Reacciones adversas:

Ocasionalmente se pueden presentar molestias gastrointestinales, náuseas y diarrea. Si estos síntomas persisten por más de 24 horas consulte a su médico.

Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosis con este producto.

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

Presentaciones:

Envases conteniendo: 30, 60 y 90 cápsulas.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura menor de 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Rubén Kuyumdjian

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina. (1644)

Fecha última revisión:


JUAN MATÍAS CAVALIERI
DNI 27.941.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.


Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE ROTULO



X-RAY FORTE V.L. GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1200 mg GRANULADO

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada sobre contiene:

Condroitín Sulfato Sódico	1200,0 mg
Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato policristalino)	1500,0 mg
Bicarbonato de Sodio	200,0 mg
Polivinilpirrolidona	40,0 mg
Ácido Cítrico Anhidro	300,0 mg
Sacarina Sódica	7,0 mg
Ciclamato Sódico	30,0 mg
Esencia Naranja	300,0 mg
Polietilenglicol 6000	50,0 mg
Amarillo Ocaso	7,0 mg
Sorbitol c.s.p.	5000,0 mg

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 15 sobres. (*)

POSOLÓGIA:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Rubén Kuyumdjian

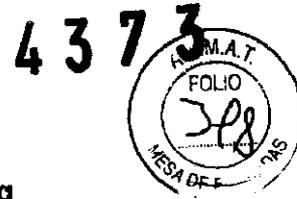
Elaborado en: 23, Esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Prov. De Buenos Aires

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo: 15, 30, 45 y 60 sobres.


JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 97.941.848
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.


Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO



X-RAY FORTE V.L. GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1200 mg GRANULADO

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada sobre contiene:

Condroitin Sulfato Sódico	1200,0 mg
Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato policristalino)	1500,0 mg
Bicarbonato de Sodio	200,0 mg
Polivinilpirrolidona	40,0 mg
Ácido Cítrico Anhidro	300,0 mg
Sacarina Sódica	7,0 mg
Ciclamato Sódico	30,0 mg
Esencia Naranja	300,0 mg
Polietilenglicol 6000	50,0 mg
Amarillo Ocaso	7,0 mg
Sorbitol c.s.p.	5000,0 mg

Acción terapéutica:

Antiartrósico.

USO DE ESTE MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Indicaciones:

Indicado para el tratamiento complementario de procesos degenerativos (deterioro de la función articular) de origen artrósico.

Acción Farmacológica:

El Condroitin Sulfato es uno de los principales componentes del cartilago, teniendo como propiedad la capacidad de retener agua en el mismo. En los procesos artrósicos degenerativos se produce una pérdida en la capacidad de retención de agua del cartilago y como consecuencia una degeneración progresiva de este tejido, con el consecuente deterioro articular. La administración de Condroitin sulfato tiene como objetivo el aporte de este componente y el reestablecimiento del tejido cartilaginoso de las articulaciones.

La Glucosamina es un factor necesario para la biosíntesis de sustancias importantes en la formación de superficies articulares, ligamentos, piel y huesos, En los procesos artrósicos se ha verificado una disminución y/o ausencia local de Glucosamina.

Posología y forma de administración:

1 sobre por día con alguna de las comidas, o según sugerencia del médico tratante. Disolver completamente el contenido del sobre en un vaso de agua. Se aconseja seguir el tratamiento por un lapso de 8 semanas. Luego de transcurrido ese período, puede repetirse el tratamiento realizando previamente un descanso de 2 meses intertratamiento y luego de este último, consultar a un médico para la evaluación de la necesidad del tratamiento.

Contraindicaciones:

El producto se halla contraindicado en casos de hipersensibilidad a alguno de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes fenilcetonúricos o con insuficiencia renal.

Interacciones:

En el caso de estar medicado con tetraciclinas o cloranfenicol, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 27.841.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

Dr. GUILERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.



Precauciones:

Administrar con precaución en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante y que padezcan afecciones que prolonguen el tiempo de coagulación.

Embarazo y lactancia:

En caso de embarazo o lactancia consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA, O EN PERIODO DE LACTANCIA CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente se pueden presentar molestias gastrointestinales, náuseas y diarrea. Si estos síntomas persisten por más de 24 horas consulte a su médico.

Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosis con este producto.

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

Presentaciones:

Envases conteniendo: 15, 30, 45 y 60 sobres.

Condiciones de conservación y almacenamiento :

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura menor de 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

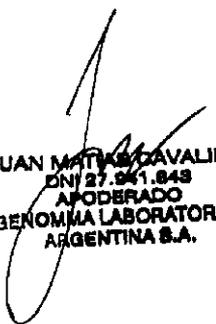
Genomma Laboratories Argentina S.A.

Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Rubén Kuyumdjian

Elaborado en: 23, Esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Prov. De Buenos Aires.

Fecha última revisión:


JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 27.241.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.


Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

4373



PROYECTO DE ROTULO

X-RAY FORTE V.L. GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1200 mg GRANULADO

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada sobre contiene:

Condroitín Sulfato Sódico	1200,0 mg
Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato policristalino)	1500,0 mg
Bicarbonato de Sodio	200,0 mg
Polivinilpirrolidona	40,0 mg
Ácido Cítrico Anhidro	300,0 mg
Sacarina Sódica	7,0 mg
Ciclamato Sódico	30,0 mg
Esencia Naranja	300,0 mg
Polietilenglicol 6000	50,0 mg
Amarillo Ocaso	7,0 mg
Sorbitol c.s.p.	5000,0 mg

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 15 sobres. (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

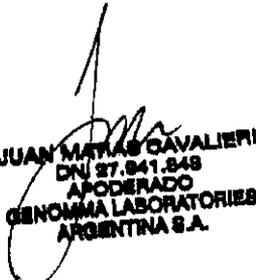
Genomma Laboratories Argentina S.A.

Parque industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Prov. De Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Rubén Kuyumdjian

Elaborado en: 23, Esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Prov. De Buenos Aires

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo: 15, 30, 45 y 60 sobres.


JUAN MATÍAS CAVALIERI
DN: 27.841.848
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.


Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.