



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2847

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015789-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada STRUCTUM / CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 500 mg, aprobada por Certificado N° 46.538.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2847**

Que a fojas 210 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada STRUCTUM / CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 500 mg, aprobada por Certificado N° 46.538 y Disposición N° 5233/97, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 157 a 165.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5233/97 los prospectos autorizados por las fojas 157 a 159 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2847**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.538 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015789-11-5

DISPOSICION N° **2847**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2847**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: STRUCTUM / CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5233/97.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004261-97-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5233/97.-	Prospectos de fs. 157 a 165, corresponde desglosar de fs. 157 a 159.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

46.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....18.MAY..2011.....,del mes  
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-015789-11-5

DISPOSICIÓN Nº **2847**

js

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

2847



Proyecto de Prospecto

**STRUCTUM® 500**  
**CONDROITIN SULFATO SÓDICO**  
Cápsulas

**Industria Suiza**  
**Venta bajo receta**  
**Contenido 60 cápsulas**

**Composición:**

Cada cápsula de gelatina dura, contiene:

Condroitin sulfato disódico dihidratado	500 mg
Talco	10 mg.

**Acción terapéutica:**

El condroitin sulfato es uno de los constituyentes principales del cartílago y se caracteriza por su extraordinaria capacidad de fijar agua. Gracias a esta característica permite asegurar las propiedades funcionales mecánico-elásticas del cartílago. In vitro, el condroitin sulfato tiene una acción inhibitoria sobre la elastasa, mediadora de la degradación del cartílago y estimula, en el cultivo de células, la síntesis de proteoglicanos por parte de los condrocitos.

**Indicaciones:**

Tratamiento sintomático de manifestaciones funcionales de artrosis y poliartritis

Se utiliza en adultos (mayores de 15 años) en el tratamiento del dolor y deterioro funcional en la osteoartritis de la rodilla y la cadera.

**Posología:**

Tratamiento de ataque (duración tres semanas): 3 (tres) cápsulas por día.

Tratamiento de mantenimiento (duración tres meses): 2 (dos) cápsulas por día.

**Forma de administración:**

Las cápsulas se pueden ingerir antes o después de las comidas, sin masticarlas y con suficiente cantidad de agua. Se recomienda que aquellos pacientes con trastornos del tracto digestivo tomen la medicación después de las comidas.

**RUBEN A. BENELBAS**  
APODERADO

**HOVAFARM ARGENTINA S.A.**  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M. N. 9183

2847



**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los componentes  
Menores de 15 años.

**Advertencias:**

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

**Interacciones:**

No se conocen hasta el momento.

**Embarazo y lactancia:**

No se deberá prescribir en mujeres embarazadas o madres en período de lactancia, debido a la ausencia de estudios en humanos.

**Efectos indeseables:**

Se han reportado algunos casos de ligeros trastornos gastrointestinales (por ejemplo: náuseas, diarrea, o constipación) los que no hacen necesario suspender el tratamiento. Existen reportes de casos esporádicos de reacciones alérgicas. Han sido observados casos excepcionales de retención de agua en pacientes con insuficiencia renal. El fenómeno puede ser atribuido a un efecto osmótico del condroitin sulfato.

Trastornos cutáneos: eritema, urticaria, eczema, erupción maculopapular y asociados. no fueron reportados casos de picazón y /o edema.

trastornos en el sistema inmunológico: se han reportado muy raramente casos de angioedema

**Sobredosis:**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

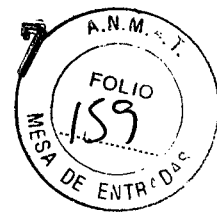
Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-1tn

RUBEN A. BENELBAS  
APODERADO

HOVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M. N. 9183

2847



**Tratamiento orientativo inicial de una sobredosificación:**

Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxico ingerido y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del CA), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

**Presentación:** Envases con 30 y 60 cápsulas.

**Conservación:** Conservar en lugar seco y por debajo de los 25° C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 46.538

Directora Técnica:

Claudia Machalinski, Farmacéutica-Bioquímica

Elaborado y acondicionado en:

Santa Rosa 3676 - Victoria, Pcia. de Buenos Aires

**Rovafarm Argentina S.A.,**

J. M. de Rosas 28385 - V. del Pino, Pcia. de Bs. As.

Administración: M. T. de Alvear 684 - 7° Piso - CAB.A.

Tel.: (011) 4318-9600

Pierre Fabre  
Médicament

PSC/02/0308

**RUBEN A. BENELBAS**  
APODERADO

**ROVAFARM ARGENTINA S.A.**  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M N 0182