



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

**DISPOSICIÓN N° 3681**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-487-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 8748/14 de la especialidad medicinal denominada CONDROX/GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO SODICO , forma farmacéutica GRANULADO EN SOBRE , autorizado por Certificado N° 57.592 .

Que el presente producto se autorizó en los términos de la Disposición N° 7075/11 y su complementaria 7729/11.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

*leca*

*Rg.*



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

DISPOSICIÓN N° **3681**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 8748/14 , para la especialidad medicinal denominada CONDROX/GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO SODICO , propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.592 en los términos de la Disposición (ANMAT) N°6077/97

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-487-13-8

DISPOSICIÓN N°

**3681**

Rp.  
llor

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3681 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.592 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: CONDROX/GLUCOSAMINA SULFATO-CONDROITIN SULFATO SODICO

Forma farmacéutica: GRANULADO EN SOBRE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8748/14.

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
Nombre y Dirección del fabricante de la especialidad medicinal	Roemmers SAICF Álvaro Barros N°1113, Luis Guillon, provincia de Buenos Aires.	Elaboración hasta Granel: Roemmers SAICF, José E Rodo 6424 CABA y/o Álvaro Barros 1113 Luis Guillon Pdo. E. Echeverría. Acondicionamiento Primario y Secundario: Dicofar SRL, Fray Cayetano Rodríguez 3520 Ciudadela Norte y/o Awer SA, Uruguay 363/5 Villa Martelli. Laboratorio de Control de Calidad: Roemmers SAICF, José E. Rodo 6424 CABA.

*Ro F.*  
*leca*



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

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización N° 57.592 , en la Ciudad de Buenos Aires,.....

08 MAY 2015

Expediente N° 1-47-1110-487-13-8

DISPOSICION N°

lcr  
Rp  
7

**3681**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.