



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7840

BUENOS AIRES 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3192-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización para la modificación rótulos / prospectos de la presentación para la Especialidad Medicinal denominada X-RAY / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO, Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS, autorizada por el Certificado Nº 56.325.

Que los prospectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16463, Decreto Nº 150/92.

Que a fs. 55 de las actuaciones referenciadas obra un informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos que considera aceptables las modificaciones solicitadas.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y

Rg - RCR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7840

Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada X-RAY / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO, Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS, autorizada por el Certificado N° 56.325 y Disposición N° 4373/11 cuyos textos constan a fojas 45 a 47 para rótulos y a fojas 48 a 53 para prospectos, desglosándose las fojas 45, 48 y 49.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase en el anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4373/11 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 45, 48 y 49 aprobadas en el artículo 1º, los que integran el Anexo de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.325 en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 6077/97.

ANMAT

rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto y Anexo, 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° 1-47-3192-14-2

DISPOSICION N° 7840

PCR

Rp.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7840** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.325 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: X-RAY / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.

Disposición autorizante N° 4373/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12932-08-9.

DATOS CARACTERÍSTICOS	DATO AUTORIZADO HASTA A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
ROTULOS PROSPECTOS /	ANEXO DE DISPOSICIÓN N° 4373/11	RÓTULOS a fojas 45, 46 y 47 PROSPECTOS fojas 48 a 53, desglosándose fojas 45, 48 a 49.

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

Rep.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.325 en la Ciudad de Buenos Aires, **25 SEP. 2015.**

Expediente N° 1-47-3192-14-2

DISPOSICION N°

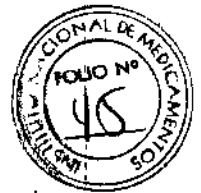
7840

den

Rp.


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

7846
25 SEP 2015



PROYECTO DE ROTULO

**X-RAY VL
GLUCOSAMINA SULFATO 500 miligramos
CONDROITIN SULFATO 400 miligramos
(Cápsulas duras x 30)**

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada cápsula contiene: Condroitin sulfato sódico, Glucosamina sulfato policristalino, Almidón glicolato de sodio, talco, Estearato de Magnesio c.s.

ACCIÓN: Antiartrósico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 30°C, al abrigo de la luz.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado en: Vicrofer S.R.L., Santa Rosa N° 3676, Victoria, Prov. de Buenos Aires.
TRB Pharma S.A., Plaza N° 939/396, CABA.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 56325

Presentación: envases conteniendo 30, 60 Y 90 cápsulas

Nota: igual rótulo llevarán las presentaciones de 60 y 90 cápsulas

Lote

Vencimiento

M

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

7840



PROYECTO DE PROSPECTO

X-RAY VL
GLUCOSAMINA SULFATO 500 miligramos
CONDROITIN SULFATO 400 miligramos
(Cápsulas duras)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE X-RAY?

Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos

Condroitin sulfato sódico	400, 00 miligramos
Glucosamina sulfato policristalino	500, 00 miligramos

Ingredientes inactivos:

Almidón glicolato de sodio	10,00 miligramos
Talco	1,80 miligramos
Estearato de Magnesio	5,60 miligramos

ACCIÓN: Antiartrósico.

¿PARA QUÉ SE USA X-RAY?

X-RAY está indicado como complemento del tratamiento del deterioro de la función articular (procesos degenerativos de origen artrósico).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR X-RAY?

Aquellos pacientes con enfermedades del riñón (fenilketonuria, insuficiencia renal).
Aquellos pacientes que presenten alergia a alguno de sus componentes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Debe consultar a su médico en caso que esté en tratamiento con tetraciclinas o cloranfenicol antes de utilizar el producto.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ocasionalmente, pueden presentarse molestias gastrointestinales, diarrea, náuseas.
Si los síntomas persisten por más de 24 hs CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

M

FARMACIA DON DIEGO BAUERBERG
DIRECCION GENERAL
GENOMIA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

7840



X-RAY VL cápsulas:

La dosis recomendada es de una cápsula dos o tres veces al día, junto con las comidas. El producto solo debe tomarse con agua.

Se recomienda seguir el tratamiento por un lapso de 8 semanas, suspender el mismo durante 2 meses y, nuevamente, reiniciarlo manteniéndolo durante otras 8 semanas. Luego, de esta última etapa se recomienda consultar a un médico para la evaluación del mismo.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos(011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura menor de 30°C, al abrigo de la luz.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 56325

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.