



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5418

BUENOS AIRES, 07 JUL 2015

VISTO la Ley N° 16.463 y sus normas reglamentarias, la Resolución N° 1817/2013 del Ministerio de Salud y el Expediente N° 1-47-1110-670-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución MS N° 1817/2013 estableció un marco regulatorio que comprende a la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, distribución —ya sea a título oneroso o gratuito— en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que la referida norma dispone que las actividades mencionadas en su artículo 1° sólo podrán ser realizadas previa autorización de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA en establecimientos debidamente habilitados por este organismo, bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico y de acuerdo con las condiciones que establezca la reglamentación.

Que asimismo dispone que, con carácter previo a su comercialización, los medicamentos herbarios deben ser registrados ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, de conformidad a los requisitos que establezca la reglamentación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5418

Que la mencionada norma establece en su artículo 5° que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL será su autoridad de aplicación y tendrá a su cargo dictar las normas complementarias, aclaratorias y/o interpretativas que considere necesarias para su mejor cumplimiento.

Que en la aludida resolución se expresa que los medicamentos herbarios son aquellos que conceptualmente, a diferencia de la definición de especialidad medicinal o farmacéutica, no están caracterizados por una composición química definida, declarada, verificable, lo cual justifica científicamente regularlos mediante una normativa específica.

Que por su parte el artículo 9° de la Ley N° 16.463 establece expresamente que "El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública clasificará los productos comprendidos en el Artículo 5°, según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor".

Que los avances científicos en el conocimiento farmacológico y clínico de drogas vegetales, preparados de drogas vegetales y sus efectos en la salud humana continúan incrementándose promoviendo la elaboración de medicamentos herbarios con nuevos usos terapéuticos.

Que en consecuencia resulta necesario establecer criterios que permitan el registro de medicamentos herbarios que contengan drogas vegetales o preparados de drogas vegetales con indicaciones de uso que no se correspondan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5419

exactamente con sus usos tradicionales, pero que se utilizan con estos fines a nivel mundial desde hace varios años y sobre los cuales existen estudios que prueban su seguridad y su eficacia.

Que existe un número de medicamentos herbarios constituidos por drogas vegetales o sus preparados cuyas referencias bibliográficas, informes de expertos y sus empleos tradicionales, tanto a nivel nacional como internacional, cuando se consumen en condiciones específicas de uso, demuestran una actividad farmacológica claramente establecida, tienen eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad, y a los cuales puede aplicársele un régimen de registro simplificado.

Que en los últimos años se han producido importantes cambios en el mercado de los productos herbarios y en las correspondientes regulaciones vigentes en los distintos países

Que entre estos cambios se han introducido en el mercado medicamentos que contienen en su composición drogas vegetales combinadas con vitaminas, minerales u otras sustancias de fórmula química definida, que pueden encuadrarse en la definición de medicamento herbario o bien en la de especialidad medicinal, lo que hace necesario fijar condiciones y requisitos de registro específicos consistentes con la Resolución MS N° 1817/13.

Que todas estas transformaciones que acompañan a los medicamentos herbarios hacen necesario actualizar las normas vigentes aplicables al registro de estos medicamentos para ponerlas en consonancia con las nuevas exigencias y modalidades adoptadas a nivel internacional.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **5418**

Que a esos fines se han tomado en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional WHO/EDM/TRM/2000.1) y las medidas regulatorias adoptadas por agencias internacionales de alta vigilancia sanitaria (EMA, Directiva 2004/24/EC).

Que asimismo fueron consultadas diversas entidades que agrupan a las industrias del sector y profesionales académicos de las Cátedras de Farmacognosia y Farmacobotánica de distintas Universidades del país, expertas en la materia.

Que corresponde derogar la Disposición ANMAT N° 2673/99 que regula las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de productos que respondan a la clasificación de medicamentos fitoterápicos.

Que finalmente resulta necesario introducir modificaciones en el Anexo VIII de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14 y de lo establecido en el artículo 5 ° de la Resolución MS N° 1817/13.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5418

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

ARTÍCULO 2º.- Las actividades mencionadas en el artículo 1º de la presente sólo podrán ser realizadas previa autorización de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, en establecimientos debidamente habilitados, bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico y de acuerdo con las condiciones establecidas en la presente disposición.

ARTÍCULO 3º- A los fines del registro establécense las siguientes definiciones:

MEDICAMENTO HERBARIO: Medicamento que contiene como ingrediente activo una o más drogas vegetales, o uno o más preparados de drogas vegetales, o una o más drogas vegetales en combinación con uno o más preparados de drogas vegetales y que cumplan los requisitos de la presente disposición.

MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL: Medicamento herbario que empleado en las condiciones de uso y posología tradicionales, demuestre poseer efectos farmacológicos verificables, que carece de efectos nocivos, teniendo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5418

cuenta la experiencia adquirida durante los años de su utilización y que cumpla con los requisitos de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Apruébase el GLOSARIO DE TÉRMINOS que, como ANEXO I, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Apruébase el RÉGIMEN DE REGISTRO PARA MEDICAMENTOS HERBARIOS que, como Anexo II, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Apruébase el RÉGIMEN DE REGISTRO SIMPLIFICADO PARA MEDICAMENTOS HERBARIOS DE USO TRADICIONAL que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 7° - Apruébase la información que debe contener el PROYECTO DE RÓTULOS, ETIQUETAS Y PROSPECTOS (ANEXO IV),

ARTÍCULO 8° - Las solicitudes de inscripción de productos en el registro que respondan a la clasificación de medicamento herbario y medicamento herbario de uso tradicional deberán ajustarse en su presentación a los requisitos técnicos establecidos en el Anexo II y III de la presente disposición, según corresponda. Dicha solicitud tendrá carácter de declaración jurada de la veracidad y exactitud de su contenido y será suscripta por el responsable legal de la firma y su director técnico.

ARTÍCULO 9°.- Sólo serán admisibles el registro de medicamentos herbarios y medicamentos herbarios de uso tradicional en las formas farmacéuticas de administración oral, tópica o inhalatoria.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5418

ARTÍCULO 10°- Los medicamentos herbarios y los medicamentos herbarios de uso tradicional no podrán contener en su composición sustancias activas aisladas sintéticas o naturales. Aquellos productos que contengan sustancias activas aisladas sintéticas o naturales serán consideradas especialidades medicinales.

Con carácter excepcional se admitirá la adición de vitaminas y/o minerales en la composición siempre y cuando, además, el producto cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Exista evidencia científica documentada sobre su seguridad y eficacia.
- b) Su acción sea secundaria con respecto a la de las sustancias activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas afirmadas.
- c) No modifique o altere el uso terapéutico de la/s droga/s vegetal/es o preparación/es de droga/s vegetal/es que constituyan el producto a registrar.

En este caso, para el registro del medicamento herbario se deberá presentar la información científica documentada que avale dicha incorporación, la información solicitada en el Anexo II y no podrá ser registrado como medicamento herbario de uso tradicional.

ARTÍCULO 11°.- Para el registro de medicamentos herbarios elaborados en el país o importados, cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tengan antecedentes en otros medicamentos herbarios o medicamentos herbarios de uso tradicional autorizados y registrados ante esta Administración u otra Autoridad Sanitaria Regulatoria de otro país o grupo de países cuyas funciones regulatorias,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5718

fiscalizadoras y marco normativo resulten acordes a la legislación nacional (medicamento herbario similar) de los que exista evidencia de comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo-beneficio, se deberá presentar la información detallada en el Anexo II de la presente disposición, con excepción de los puntos 4 y 5 (Documentación y/o evidencia científica sobre información preclínica y estudios de farmacología clínica), acompañada de la evidencia de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) cuando corresponda.

Cuando fuere importado, el medicamento herbario similar deberá encontrarse autorizado y comercializado ampliamente en el país de origen u otros países, para lo cual se deberá presentar la documentación que acredite su existencia en el mercado como así también sus especificaciones y características.

ARTÍCULO 12º.- Para el registro de medicamentos herbarios elaborados en el país o importados, que no tengan un medicamento herbario similar y que no exista evidencia de comercialización efectiva ni suficiente caracterización de su perfil riesgo-beneficio, autorizado y registrado ante esta Administración Nacional u otra Autoridad Sanitaria Reguladora de otro país o grupo de países cuyas funciones regulatorias, fiscalizadoras y marco normativo resulten acordes a la legislación nacional, se deberá presentar la totalidad de la información detallada en el Anexo II de la presente disposición.

ARTÍCULO 13º.- Para el registro de medicamentos herbarios de uso tradicional elaborados en el país o importados se deberá presentar la información detallada en el Anexo III de la presente disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5718

Una larga tradición de uso no excluye que pueda existir riesgo con relación a la seguridad del producto, motivo por el cual esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL podrá solicitar información adicional a los fines del registro.

ARTÍCULO 14º.- Se aceptarán como medicamentos herbarios similares aquellos que en el país de origen estén autorizados y se comercialicen como medicamentos, medicamentos herbarios, medicamentos herbarios de uso tradicional o especialidades medicinales o se ajusten a las definiciones de medicamentos herbarios establecidas en la presente disposición y cumplan los requisitos exigidos por ésta.

ARTÍCULO 15º.- La vigencia y reinscripción del certificado de autorización y venta de los medicamentos herbarios y de los medicamentos herbarios de uso tradicional se registrará por lo dispuesto en el artículo 7º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 16º.- La cancelación del certificado de autorización y venta de los medicamentos herbarios y de los medicamentos herbarios de uso tradicional se registrará por lo dispuesto en el artículo 8º de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 17º.- El rotulado de los medicamentos herbarios y de los medicamentos herbarios de uso tradicional no podrá indicar usos o aplicaciones diferentes a los autorizados.

ARTÍCULO 18º.- La publicidad de los medicamentos herbarios y de los medicamentos herbarios de uso tradicional se registrará por lo dispuesto en la Ley N° 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 20/05 y la Disposición de ANMAT N° 4980/05 y sus modificatorias o las normativas que en un futuro las reemplacen, modifiquen y/o complementen.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **5718**

ARTÍCULO 19°- La elaboración de medicamentos herbarios y medicamentos herbarios de uso tradicional deberá ser realizada en establecimientos autorizados por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL de acuerdo a la legislación vigente y deberán cumplirse las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) establecidas por Disposición ANMAT N° 2819/04 o la norma que en un futuro la reemplace, modifique y/o complemente.

ARTÍCULO 20°- A los fines del cumplimiento de la presente disposición, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos elaboradores, fraccionadores y/o importadores titulares de medicamentos herbarios y/o medicamentos herbarios de uso tradicional o en empresas distribuidoras.

ARTÍCULO 21°.- Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

ARTICULO 22°.- Sustitúyese en la totalidad de la Disposición ANMAT N° 2819/04 la expresión "Productos Fitoterápicos" por "Medicamentos Herbarios y Medicamentos Herbarios de uso tradicional".

ARTÍCULO 23°.- Deróganse en el Anexo VIII de la Disposición ANMAT N° 2819/04 la totalidad de las definiciones incluidas en el título "Glosario".

ARTÍCULO 24°.- Derógase la Disposición ANMAT N° 2673/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5418

ARTÍCULO 25º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 26º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-670-14-0

DISPOSICIÓN N°

5418

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



5418

ANEXO I – GLOSARIO DE TÉRMINOS

CONSTITUYENTES CON ACTIVIDAD TERAPÉUTICA CONOCIDA

Sustancias químicamente definidas o grupo de sustancias químicamente caracterizadas (Ej: alcaloides, flavonoides u otros) de las cuales se considera que son responsables, total o parcialmente de la actividad terapéutica de drogas vegetales, preparados de drogas vegetales o medicamento herbario o medicamento herbario de uso tradicional.

DROGA VEGETAL

Plantas enteras y/o sus partes, fragmentados o trozados, no procesados, secos o frescos, empleados con fines medicinales. También se incluyen exudados (gomas, resinas, mucílagos, látex y ceras) que no hayan sido sometidos a un tratamiento específico. La droga vegetal se define por la parte usada y el nombre científico de la especie (género, especie y sigla del/los autor/es), incluyendo familia y variedad cuando corresponda.

A los fines del registro, las algas, hongos y líquenes serán considerados drogas vegetales.

FORMA FARMACÉUTICA SIMILAR

Aquella forma farmacéutica que se encuentra en el mismo estado físico (sólido o líquido) y se administra por la misma vía.

MEDICAMENTO HERBARIO SIMILAR

Aquel que contiene la misma cantidad de droga/s vegetal/es y/o preparado/s de droga/s vegetal/es con la misma composición cualitativa y cuantitativa de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

principios activos, forma farmacéutica similar, la misma vía de administración, idéntico uso propuesto y la misma posología; pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil y envase primario.

MARCADOR

Componente químicamente definido o grupo de constituyentes químicamente caracterizados que forman parte de la droga vegetal o del preparado de droga vegetal o del medicamento herbario o medicamento herbario de uso tradicional, seleccionado/s como referencia en el control de calidad, independientemente de si posee/n actividad terapéutica o no. Si en la materia prima vegetal se conocen constituyentes con actividad terapéutica, éstos serán los marcadores de elección.

PREPARADO DE DROGA VEGETAL

Preparados obtenidos sometiendo las drogas vegetales a tratamientos tales como molienda, extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación (polvos, extractos, aceites fijos o esenciales, jugos y exudados procesados).

PREPARADO DE DROGA VEGETAL SIMILAR

Aquel preparado que se obtiene sometiendo la droga vegetal al mismo proceso de obtención, en las mismas condiciones y tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-670-14-0

DISPOSICIÓN Nº

5488

13

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



5418

ANEXO II

Régimen de registro para Medicamentos Herbarios

Para el registro de productos que respondan a la definición de medicamento Herbario se deberá presentar la siguiente documentación:

1. Información sobre el establecimiento y la dirección técnica:

1.1. Fotocopia del Certificado de Inscripción y Habilitación del establecimiento ante la ANMAT;

1.2. Nº de legajo bajo el cual se encuentra inscripto;

1.3. Domicilio legal del establecimiento;

1.4. Nombre del Profesional a cargo de la Dirección Técnica y fotocopia autenticada de la disposición de designación como tal.

2. Información sobre el producto:

2.1. Nombre del producto.

2.2. Forma farmacéutica, modo y vía de administración.

2.3. Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento.

2.4. Indicación/es terapéutica/s propuesta/s y posología acompañado de la documentación científica, referencias publicadas en literatura reconocida a nivel científico que fundamenten o sustenten la misma.

2.5. Período de vida útil previsto.



5498

3. Descripción del método de preparación: proceso de fabricación del producto terminado a partir de las materias primas, ya sean éstas drogas vegetales o preparados de drogas vegetales. La descripción debe incluir todas las etapas destinadas a obtener la forma farmacéutica y los detalles correspondientes al tratamiento de la materia prima.
4. Documentación y/o evidencia científica sobre información preclínica que demuestre el uso propuesto. Esta documentación y/o evidencia preclínica servirá de apoyo a la evidencia científica en humanos; con información preclínica únicamente no podrá ser registrado un producto.
5. Documentación sobre estudios de farmacología clínica en humanos que demuestren la seguridad y eficacia de la utilización del producto para el uso propuesto.
6. Especificaciones de control de calidad de materias primas (droga/s vegetal/es y/o preparado/s de droga/s vegetal/es), productos intermedios y producto terminado: se deberán ajustar a los requisitos previstos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) conforme a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2819/04 o la norma que en un futuro la reemplace, modifique y/o complemente.
7. Datos de provisión de las preparaciones de drogas vegetales (si corresponde) los cuales se deberán ajustar a los requisitos previstos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) conforme a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2819/04 o la norma que en un futuro la reemplace, modifique y/o complemente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

8. Condición de venta

9. Proyecto de rótulos, etiquetas y prospectos: se deberán ajustar a los requisitos establecidos en Anexo IV y sus actualizaciones

EXPEDIENTE N°1-47-1110-670-14-0

DISPOSICIÓN N°

5418

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

5718

ANEXO III

Régimen de registro simplificado para Medicamentos Herbarios de uso tradicional

1-Criterios que deben cumplir los medicamentos herbarios para ser registrados como Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional:

- a) Que las indicaciones de uso declaradas sean exclusivamente las correspondientes a su uso tradicional y que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico, de prescripción o seguimiento de un tratamiento;
- b) Que su vía de administración, dosis o posología coincidan con lo descripto para su uso tradicional;
- c) Que se pueda demostrar mediante documentación científica, referencias publicadas en literatura reconocida a nivel científico, informes de expertos u otros avales, que el medicamento propuesto o uno equivalente haya tenido un uso medicinal durante al menos 20 años anteriores a la fecha de solicitud de registro;
- d) Que el producto demuestre carecer de efectos nocivos para la salud en las condiciones de uso especificadas y que su acción farmacológica o eficacia se puedan inferir de la experiencia adquirida durante los años de su utilización.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

540

2-Para el registro de Medicamentos Herbarios de Uso Tradicional se deberá presentar la siguiente documentación:

2-1. Información del establecimiento y dirección técnica:

2.1.1 Fotocopia del Certificado de Inscripción y Habilitación del establecimiento ante la ANMAT.

2.1.2 N° de legajo bajo el cual se encuentra inscripto.

2.1.3 Domicilio legal del establecimiento.

2.1.4 Nombre del Profesional a cargo de la Dirección Técnica y fotocopia autenticada de la disposición de designación como tal.

2.2. Información del producto:

2.2.1 Nombre del producto.

2.2.2 Forma farmacéutica, modo y vía de administración.

2.2.3 Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento.

2.2.4 Indicación/es terapéutica/s propuesta/s y posología acompañada/s de la documentación científica, referencias publicadas en literatura reconocida a nivel científico, informes de expertos u otros avales que demuestren su uso tradicional.

2.2.5 Período de vida útil previsto.

2.3. Descripción del método de preparación; corresponde al proceso de fabricación del producto terminado a partir de las materias primas, ya sean éstas drogas vegetales o preparados de drogas vegetales. La descripción debe



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

5418

incluir todas las etapas destinadas a obtener la forma farmacéutica y los detalles correspondientes al tratamiento de la materia prima.

2.4. Especificaciones de control de calidad de materias primas (droga/s vegetal/es y/o preparado/s de droga/s vegetal/es), productos intermedios y producto terminado: se deberán ajustar a los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) conforme Disposición ANMAT N° 2819/04 o la norma que en un futuro la reemplace, modifique y/o complemente.

2.5 Datos de provisión de las preparaciones de drogas vegetales (si corresponde) los cuales se deberán ajustar a los requisitos previstos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) establecidos en la Disposición ANMAT N° 2819/04 o la norma que en un futuro la reemplace, modifique y/o complemente.

2.6. Condición de venta.

2.7. Proyecto de rótulos, etiquetas y prospectos: se deberán ajustar a los requisitos establecidos en el Anexo IV y sus actualizaciones.

EXPEDIENTE N°1-47-1110-670-14-0

DISPOSICIÓN N° 5418

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



ANEXO IV

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PROYECTO DE RÓTULOS, ETIQUETAS Y PROSPECTOS

1-Proyecto de rótulos y etiquetas.

1.1-Nombre del laboratorio.

1.2- Dirección del laboratorio.

1.3- Nombre del Director Técnico.

1.4- Nombre Comercial o de Marca.

1.5- Nombre Científico y nombre/s común/es.

1.6- Parte usada.

1.7- Forma Farmacéutica.

1.8-Contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando constituyente/s estandarizado/s. Los excipientes también deben figurar.

1.9- Fecha de vencimiento.

1.10-Forma de conservación.

1.11- Número de lote/partida.

1.12- Medicamento Herbario/Herbario de uso tradicional.

1.13- Certificado N°.

1.14- Condición de Venta.



1.15- Incluir en caracteres que permitan su fácil identificación la leyenda "Este Medicamento es Libre de Gluten" y deberán además, llevar impreso de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con el que se identifican los alimentos categorizados como "libres de gluten" según lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2574/13.

2-Proyecto de prospectos.

2.1 Información para el paciente.

2.1.1. Texto introductorio con información para el paciente, resumen general resaltado. "LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO".

2.1.2. Nombre comercial o marca

2.1.3. Nombre científico y nombre/s común/es

2.1.4. Contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando constituyente/s estandarizado/s. Los excipientes también deben figurar.

2.1.5. Parte usada.

2.1.6. Forma Farmacéutica.

2.1.7. Lugar de elaboración

2.1.8 En este prospecto se explica:

2.1.8.A - **¿QUÉ CONTIENE?** Descripción cualitativa y cuantitativa del contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando componente/s estandarizado/s.



54181

Descripción cualitativa (indicando el nombre de la sustancia) para los demás componentes de la formulación.

2.1.8.B- ACCION/ES/CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO. Es decir, la acción terapéutica usando términos comprensibles para el usuario (por Ej.: "calma el dolor", en lugar de "analgésico").

2.1.8.C - ¿PARA QUÉ SE USA (nombre comercial)?: los términos en que se expresen los síntomas deberán ser comprensibles para los usuarios, redactando su uso (o usos) de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico sustentado en las evidencias bibliográficas u otros avales presentados.

Para los Medicamentos herbarios de uso tradicional se deberá agregar el siguiente párrafo: "Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso."

2.1.8 D - ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR (nombre comercial)? :

Es decir, aclarar que NO USE este medicamento si el usuario sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o incluir todas las contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe utilizarse el medicamento.

2.1.8.E - ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? Es decir, las Advertencias y precauciones de uso.

Por ejemplo, "Si usted tiene problemas de (enumeración de trastornos de salud, actuales y/o antecedentes relevantes, en términos comprensibles) consulte a su médico antes de tomarlo". O bien: "Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de



5418

tomar este medicamento". Si existe contraindicación en algún momento del embarazo o lactancia, también deberá agregarse a continuación; efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

2.1.8.F – POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo reacciones adversas que puedan ocurrir en condiciones normales de uso. Deberá aclararse, según corresponda, si puede ocurrir en poblaciones de riesgo como aquellos que padecen hipertensión, diabetes, insuficiencia renal y otras enfermedades.

Por ejemplo: "Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento/s que puede/n presentar una interacción clínicamente relevante puede suceder que (efecto potencial de la interacción), por lo que debe consultar al médico. Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen (síntomas que necesitan una evaluación médica. Si el (síntoma/s para los que se usa el medicamento, por Ej.: "el dolor o la fiebre") PERSISTE POR MAS DE (indicar cantidad) DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO. "Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descripta en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico."

2.1.8.G - ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Es decir la Posología y Forma de Administración. Deberá indicarse la vía de administración.

En caso de un tratamiento de varios días, aclarar la conducta a seguir si se omitiera una dosis. La dosis deberá referirse exclusivamente al uso para el cual se autoriza, pudiendo discriminarse según el tipo de síntoma a tratar.

Para el caso de los niños: se colocará la dosis por toma según peso y edad. Deberá aclararse según corresponda la dosis máxima diaria que puede recibir de



5 4 1 8

acuerdo con su condición de venta libre, en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente. Modo de administración: cantidad de agua u otro líquido con que debe ingerirse; si es masticable; si es necesario administrar con las comidas, o lejos de ellas. Si usted toma más dosis del producto del que debiera..; si usted olvidó tomar el medicamento...

2.1.8.H - MODO DE PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (cuando corresponda)

2.1.8.I. - ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

El prospecto tendrá que incluir la leyenda "Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica". En este caso se deberán informar los Teléfonos de Centros de Intoxicación.

2.1.8.J - ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para este fin el prospecto tendrá que incluir un 0800 para comunicarse con el Laboratorio de medicamentos herbarios de ser necesario y el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

2.1.8.K - MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

2.1.8.L - ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

2.1.8.M - Incluir en caracteres que permitan su fácil identificación la leyenda "Este Medicamento es Libre de Gluten" y deberán además, llevar impreso de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con el que se identifican los alimentos categorizados como "libres de gluten" según lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2574/13.



5418

2.1.8.N - Presentaciones: deberán adecuarse a la indicación propuesta y tiempo de uso avalado por la información científica y/o uso tradicional según corresponda.

2.1.8.O - Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT.

2.1.8. P -Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

2.1.8. Q -Número de Certificado.

2.2 – Información para el profesional de la salud.

2.2.1 Nombre comercial o marca del medicamento herbario.

2.2.2. Nombre Científico y nombre/s común/es.

2.2.3. Contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando componente/s estandarizado/s.

2.2.4 Parte usada

2.2.5 Forma/s farmacéutica/s

2.2.6 Elaborado en

2.2.7 Condición de venta

2.2.8 Composición: Descripción cualitativa y cuantitativa del contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s indicando componente/s estandarizado/s. Descripción cualitativa (indicando el nombre de la sustancia) para los demás componentes de la formulación.

2.2.9 Indicación de uso: según evidencias de uso tradicional o científicas presentadas a tal fin.

2.2.10 Posología/ Modo de empleo:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

5 4 1 8

Vía de administración. Posología habitual, incluyendo intervalo en unidad de tiempo entre las dosis.

Dosis: La dosis deberá referirse exclusivamente a las indicaciones autorizadas pudiendo discriminarse por síntoma o patología. Indicar según corresponda dosis máxima diaria, tomada o aplicada (superficie y zona de aplicación, con o sin oclusión), tiempo máximo de empleo y momento de ingesta. Describir la conducta necesaria en el caso de olvido de una dosis (dosis omitida).

Modo de administración: Explicar en forma detallada la forma de ingerir el medicamento herbario, cantidad de agua o jugos que deben acompañar su ingestión, con las comidas o lejos de ellas. Incluir las restricciones de ingesta concomitante con otros medicamentos y/o alimentos, si corresponde.

Cuidados de conservación y uso: Describir el aspecto físico y características organolépticas del medicamento. Explicar en forma detallada como el producto debe ser preparado, si corresponde.

Deberán ser mencionadas las orientaciones específicas para guardar el medicamento y los cuidados de almacenamiento antes y después de abierto el envase o de preparado el medicamento herbario, si corresponde. Incluir frases "No use el medicamento con el plazo de validez vencido". "Antes de usar observe el aspecto del medicamento"

2.2.11 Precauciones y Advertencias:

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU
MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO



5 4 1 8

2.2.12 **Contraindicaciones:** Se deberá informar la limitación de uso (contraindicación relativa) o hasta la no utilización del producto (contraindicación absoluta) en cualquier condición de salud, relativa a una enfermedad y/o grupo de riesgo que se conozca. En caso de no registrarse antecedentes se deberá colocar la leyenda "NO SE CONOCEN".

2.2.13. Incluir restricciones a grupos de riesgo y/o categoría de riesgos tales como "Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que padezcan..... (a considerar según el tipo de medicamento herbario) o que estén ingiriendo(a considerar según el tipo de medicamento) o "No consume este medicamento sin el conocimiento de su médico ya que puede ser perjudicial para su salud".....(para los medicamentos vendidos bajo prescripción médica).

2.2.13.A **Embarazo y lactancia:** Todos los medicamentos herbarios deben indicar: "Si Ud está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento".

2.2.13.B **Niños:** "No debe ser administrado en niños menores de..... años", según corresponda, "Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en niños".

2.2.13.C **Ancianos:** Se deberán informar las recomendaciones para el uso adecuado del medicamento herbario y sus restricciones. Incluir el ajuste de dosis para pacientes ancianos, si corresponde. En caso de no registrarse estudios colocar la leyenda "No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto".



5418

2.2.13.D Cuando el medicamento herbario disminuye la habilidad o atención en la conducción de vehículos u operar máquinas, deberá incluir la advertencia.

2.2.14 Interacciones medicamentosas: Se deberá informar en orden de gravedad y/o frecuencia las interacciones medicamentosas con alimentos, exámenes de laboratorios, otros medicamentos, con especificación de la sustancia o grupos de sustancias, cuando es aplicable.

2.2.15. Efecto/s no deseado/s/Posibles efectos adversos: serán descriptos según sistemas u órganos, severidad e intensidad de la reacción, según la frecuencia (si corresponde) de acuerdo a los siguientes criterios: Muy frecuente: $\geq 1/10$
Frecuente: $\geq 1/100$, $<1/10$ Poco frecuente: $\geq 1/1000$, $<1/100$ Raras: $\geq 1/10000$, $<1/1000$ Muy raras: $< 1/10.000$; Si observa estas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

En caso de no registrarse antecedentes colocar la leyenda "NO SE CONOCEN".

2.2.16 Sobredosificación: Incluir exclusivamente números de Teléfono de los Centros de Intoxicaciones.

2.2.17. Propiedades farmacológicas: propiedades farmacodinámicas, propiedades farmacocinéticas, datos preclínicos de seguridad (de corresponder), grupo farmacoterapéutico herbal.

2.2.18. "Mantener fuera del alcance de los niños".

2.2.19. Incluir en caracteres que permitan su fácil identificación la leyenda "Este Medicamento es Libre de Gluten" y deberán además, llevar impreso de modo perfectamente distinguible el mismo símbolo con el que se identifican los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres

5418

alimentos categorizados como "libres de gluten" según lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2574/13.

2.2.20. Medicamento autorizado por Certificado N°:.....

2.2.21. Nombre del laboratorio

2.2.22. Dirección del laboratorio

2.2.23. Nombre del Director Técnico

2.2.24. Forma de conservación

2.2.25. Presentaciones: deberán adecuarse a la indicación propuesta y tiempo de uso avalado por la información científica y/o de uso tradicional según corresponda.

2.2.26. Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-670-14-0

DISPOSICIÓN N°

5418

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