



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-66504510- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-66504510- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEA FREE S.R.L., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 57.223, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Art. 6°) y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: 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.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que en el documento IF-2022-93193137- -APN-DERM#ANMAT se encuentra el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – INAME, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que en documento IF-2019-67045563- -APN-DGA#ANMAT (Foja 38) se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios

del producto OBESIN DIET.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEA FREE S.R.L. el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial **OBESIN DIET**, Nombre común: Cola de caballo – Poleo – Sen - Manzanilla, Nombre genérico: Equisetum giganteum L., Lippia turbinata Griseb. Cassia angustifolia Vahl., Matricaria recutita L., **forma farmacéutica y concentración:** Tisana / por cada 100 gr. Contiene: Cola de caballo: Equisetum giganteum L. (Equisetaceae) Partes aéreas 60 gr, Poleo: Lippia turbinata Griseb. (Verbenaceae) Hojas y flores 15 gr, Sen: Cassia angustifolia Vahl. (Leguminosae) Hoja 15 gr, Manzanilla: Matricaria recutita L. (Asteraceae) Inflorescencias 10 gr; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 57.223.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2022-98591508-APN-DERM#ANMAT; prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2022-98591524-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2022-98591515-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 57.223, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.223 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-66504510- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.13 13:50:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.13 13:51:04 -03:00

PROSPECTO INFORMACION PAR EL PACIENTE

OBESIN DIET

Tisana

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Este medicamento es de venta libre o sea que puede adquirirse sin receta médica, sin embargo, para obtener los mejores resultados se debe utilizar en forma adecuada.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a consultarlo.

Si usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

1- ¿QUÉ CONTIENE OBESIN DIET?

FÓRMULA: cada 100 g. Contiene: Cola de caballo: Equisetum giganteum L. (Equisetaceae), partes aéreas 60 g. - Poleo: Lippia turbinata Griseb. (Verbenaceae), hojas y flores 15g. - Sen: Cassia angustifolia Vahl. (Leguminosae), hoja. 15 g. - Manzanilla: Matricaria recutita L. (Asteraceae), inflorescencias 10 g.

2- ¿QUÉ ES Y CÓMO FUNCIONA OBESIN DIET?

Medicamento herbario de uso tradicional compuesto por una mezcla de plantas medicinales (drogas vegetales) que se toma en infusión (Tisana). Contiene activos de origen vegetal que ayudan a normalizar la retención de líquidos y el tránsito intestinal (diurético y laxante suave), trastornos que se asocian frecuentemente al sobrepeso y la obesidad.

3- ¿PARA QUÉ SE USA OBESIN DIET?

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado como ayuda para perder peso en el contexto de un programa de adelgazamiento que incluya plan alimentario y actividad física. Su indicación está avalada por una larga tradición de uso.

4- ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR OBESIN DIET TISANA?

Contraindicaciones: Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula. Niños y ancianos: Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en estos grupos etarios. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia: si Ud. Está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento. Dolores Abdominales, náuseas y/o vómitos. Hipocalemia (Potasio bajo) cuadros inflamatorios intestinales (Enteritis-Enfermedad de Crohn-Colitis Ulcerosa) y Hemorroides.

DOMINGO A. N. WUSCOVI
SOCIO GERENTE
TEA FREE S.R.L.

CLARA LARA
FARMACEUTICA
Mat. Prof. 608

5- ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR OBESIN DIET? Precauciones y advertencias:

Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que estén medicados para la hipertensión arterial (presión arterial elevada). El efecto diurético o de eliminación de líquidos del organismo, puede disminuir la presión arterial.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. La ingestión simultánea con medicamentos diuréticos tiazídicos (medicamentos para eliminar líquidos del organismo), pueden aumentar las pérdidas de potasio.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar OBESIN DIET tisana.

Conducción y uso de máquinas: Este medicamento no produce sueño, no interfiere en la conducción y el uso de máquinas.

6- POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS: Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran. Con el uso de la hierba medicinal "sen", se han informado ocasionalmente cólicos intestinales y flatulencias (gases), especialmente en pacientes con constipación (estreñimiento) severa. Si se presentan estas molestias suspender y consultar a su médico.

7- ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Posología y Forma de utilización:

USO ORAL

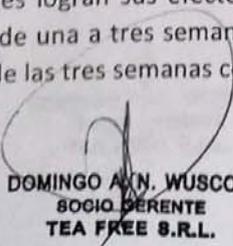
Forma de preparación: En un litro de agua hervida agregar 6 a 8 g. de la hierba (3 o 4 cucharadas de postre) y dejar reposar durante 4 o 5 minutos, luego colar y beber.

Forma de utilización:

Tomar 2 a 4 tazas por día, frío o caliente, lejos de las comidas

No superar la dosis indicada sin antes consultar a su médico o farmacéutico

Duración del tratamiento: los efectos de los medicamentos a base de plantas medicinales logran sus efectos en forma progresiva por ello puede ser utilizado por periodos de una a tres semanas hasta lograr el efecto deseado. Para utilizar la Tisana mas allá de las tres semanas consulte a su médico o farmacéutico.


DOMINGO A. N. WUSCOVI
SOCIO GERENTE
TEA FREE S.R.L.


CLARA LARA
FARMACEUTICA
Mat. Prof. 608

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

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel. (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas - Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel. (0221) 451-5555

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Presentación: Envase conteniendo 50, 100 y 150 g.

Cuidados de conservación y uso: Se recomienda conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz directa. No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE OBESIN DIET?

Ante cualquier duda o consulta que usted crea conveniente realizar, comuníquese al Laboratorio Tea Free al Tel 381-4636563 o ANMAT Responde, (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), al 0800 333 1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE
A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

LIBRE DE GLUTEN



Laboratorio Tea Free - Los
Ralos – Tucumán. Código
Postal 4182 Tel. 3814636563

Dir. Técnico: Adelaida Clara
Lara.
Matricula Profesional N.º 608.

DOMINGO A. N. WUSCOVI
SOCIO GERENTE
TEA FREE S.R.L.

Medicamento Herbario de uso
tradicional Autorizado por el
Ministerio de Salud.

Certificado ANMAT N.º: 57223
Fecha de última revisión:
.....


CLARA LARA
FARMACEUTICA
Mat. Prof. 608



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. OBESIN DIET EX-2019-66504510- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.17 01:16:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.17 01:16:19 -03:00

Proyecto de Prospecto
Información para el profesional
OBESIN DIET

Tisana

Industria Argentina

Venta libre

Composición cualicuantitativa:

FÓRMULA: cada 100 g. Contiene: Cola de caballo: Equisetum giganteum L. (Equiseta- ceae), partes aéreas 60 g. - Poleo: Lippia turbinata Griseb. (Verbenaceae), hojas y flores 15g. - Sen: Cassia angustifolia Vahl. (Leguminosae), hoja. 15 g. - Manzanilla: Matricaria recutita L. (Asteraceae), inflorescencias 10 g.

Indicación de uso:

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado como ayuda para perder peso en el contexto de un programa de adelgazamiento que incluya plan alimentario y actividad física. Su indicación está avalada por una larga tradición de uso.

Posología y forma de administración:

USO ORAL

Forma de preparación: En un litro de agua hervida agregar 6 a 8 g. de la hierba (3 o 4 cucharadas de postre) y dejar reposar durante 4 o 5 minutos, luego colar y beber.

Posología: Tomar 2 a 4 tazas por día, frío o caliente, lejos de las comidas.

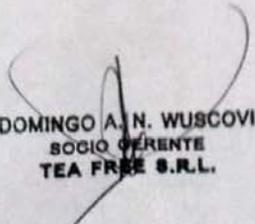
Duración del tratamiento: la acción farmacológica de los medicamentos a base de plantas medicinales se manifiesta en forma progresiva. Se indica su uso por periodos de una a tres semanas hasta lograr el efecto deseado. Su uso prolongado requiere supervisión médica.

Contraindicaciones

Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula. Niños y ancianos: Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en estos grupos etarios. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Dolores Abdominales, náuseas y/o vómitos. Hipocalemia (Potasio bajo) cuadros inflamatorios intestinales (Enteritis-Enfermedad de Crohn-Colitis Ulcerosa) y Hemorroides.

Advertencias y precauciones:

Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que estén medicados para la hipertensión arterial (presión arterial elevada). El efecto diurético o de eliminación de líquidos del organismo, puede disminuir la presión arterial.


DOMINGO A. N. WUSCOVI
SOCIO GERENTE
TEA FREE S.R.L.

1


CLARA LARA
FARMACEUTICA
Mat. Prof. 608

Interacciones con otros medicamentos: La ingestión simultánea con medicamentos diuréticos tiazídicos (medicamentos para eliminar líquidos del organismo), pueden aumentar las pérdidas de potasio.

Embarazo y lactancia No hay evidencias científicas que demuestren seguridad y eficacia durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su uso en este periodo.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilización de máquinas: No interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Reacciones adversas: Con el uso de la hierba medicinal "sen", se han informado ocasionalmente cólicos intestinales y flatulencias (gases), especialmente en pacientes con constipación (estreñimiento) severa. Si se presentan estas molestias se debe suspender el tratamiento.

Sobredosis: Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0 800 3330160 o 011 46587777 o 011 46546648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 o 0221 4515555.

Propiedades farmacológicas

Medicamento herbario de uso tradicional compuesto por una mezcla de plantas medicinales (drogas vegetales) que se toma en infusión (Tisana). Contiene activos de origen vegetal que ayudan a normalizar la retención de líquidos y el tránsito intestinal (diurético y laxante suave), trastornos que se asocian frecuentemente al sobrepeso y la obesidad.

Presentación: Envase conteniendo 50, 100 y 150 g.

Cuidados de conservación y uso: Se recomienda conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz directa. No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

Titular del producto: Laboratorio Tea Free - Los Ralos – Tucumán. Código Postal 4182 Tel. 3814636563

Elaborador: Laboratorio Tea Free - Los Ralos – Tucumán. Código Postal 4182 Tel. 3814636563

Dir. Técnico: Adelaida Clara Lara. Matrícula Profesional N.º: 608

**Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S.
Certificado N.º 57223**

Vencimiento y Número de Lote

Medicamento Libre de gluten



DOMINGO A. N. WUSCOVI
SOCIO GERENTE
TEA FREE S.R.L.


CLARA LARA
FARMACEUTICA
Mat. Prof. 608



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PROFESIONAL PROD. OBESIN DIET EX-2019-66504510- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.17 01:16:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.17 01:16:09 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

OBESIN DIET

Tisana

Venta libre

Industria argentina

FORMULA: por cada 100 Gr. Contiene:

Cola de caballo:	Equisetum giganteum L.	(Equisetaceae)	Partes aéreas..... 60 Gr.
Poleo:	Lippia turbinata Griseb.	(Verbenaceae)	Hojas y flores.....15 Gr.
Sen:	Cassia angustifolia Vahl.	(Leguminosae)	Hoja.....15 Gr.
Manzanilla:	Matricaria recutita L.	(Asteraceae)	Inflorescencias..... 10 Gr.

“Medicamento Herbario de Uso Tradicional utilizado para ayudar a perder peso en el contexto de un programa de adelgazamiento, plan alimentario y actividad física.” Su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Presentación: envase conteniendo 50, 100 y 150 Gr.

Fecha de vencimiento:

Forma de conservación: Se recomienda conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz directa.

Lote N.º:

Laboratorio Tea Free SRL

Dirección: Los Ralos – Pcia. de Tucumán. Código Postal 4182 Tel. 381-4636563.

Director Técnico: Adelaida Clara Lara. MP N.º 608.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado ANMAT Nro.: 57223

TEA FREE S.R.L.
CUIT. 30-71460063-6
WUSCOVI DOMINGO
GERENTE

CLARA LARA
FARMACEUTICA
M.P. N.º 608



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. OBESIN DIET EX-2019-66504510- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.17 01:15:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.17 01:15:58 -03:00