



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2214

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017814-08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) Nº 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) Nº 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º de la Disposición (ANMAT) Nº 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2214

Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que a fojas 246 a 248 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio, los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que a la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

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

57



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

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

DISPOSICIÓN N° 2214

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado TOSTOP NATURE, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

5

ARTICULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulos de fojas 230, 235, 240 y prospectos que obran a fojas 231 a 234, 236 a 239, 241 a 244, corresponde desglosar las fojas 240, 241 a 244 respectivamente.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO " TRADICIONALMENTE USADO PARA EL TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2214

LAS AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMAS"; CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en sus formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3º será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

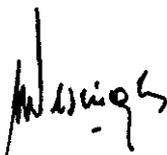
ARTICULO 7º. - Anótese; inscribábase el nuevo medicamento fitoterápico. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017814-08-3

DISPOSICION Nº

m.b.

2214


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.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO
FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° **2214**

Nombre comercial: TOSTOP NATURE

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX, Nombre

Común: HEDERA HELIX, Parte de la planta utilizada: HOJAS.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: SAVANT PHARM S.A.

Dirección: RUTA N° 19 - KM 204 - EL TIO - CÓRDOBA.

Lugar de elaboración: SAVANT PHARM S.A.

Dirección: RUTA N° 19 - KM 204 - EL TIO - CÓRDOBA.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: JARABE

Clasificación ATC: R05C

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE USADO PARA EL TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A LAS AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMAS".-

15.

[Handwritten signature]



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

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Cada 100 ml de solución contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (*Hedera Helix*) (5-7.5:1) utilizando como solvente de extracción etanol al 30 % p/p. Marcador utilizado es el Hederacósido C no menos de 8% p/p 0.7 g.-

Excipientes: Sorbitol 70 % 55.000 g, Ácido cítrico anhidro 0.050 g, Sorbato de potasio 0.134 g, goma xantán 0.150 g, esencia de cereza 0.300 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Frasco de PET ambar.-

Presentación: Estuche conteniendo un frasco de 100 ml.-

Contenido por Unidad de Venta: Estuche conteniendo un frasco de 100 ml.-

Período de Vida útil: 24 meses.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C.-

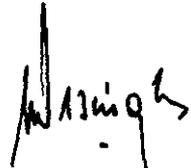
Condición de Expendio: VENTA LIBRE

Expediente N° 1-0047-0000-017814-08-3

DISPOSICION N°

m.b.

2214


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



22 11/4



PROYECTO DE RÓTULO

TOSTOP NATURE HEDERA HELIX

Género Especie: Hedera helix
Extracto de hojas de hiedra desecadas

JARABE VIA ORAL

CONDICIÓN DE VENTA : LIBRE

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo un frasco por 100 ml.

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera helix) (5-7.5:1) (agente extractivo etanol al 30% p/p) 0.7 g Excipientes: Sorbitol 70% 55.000 g, ácido cítrico anhidro 0.050 g, sorbato de potasio 0.134 g, goma xantán 0.150 g, esencia de cereza 0.300 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

¿PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO? . Indicación de "uso tradicional".

Medicamento fitoterapico tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO APROBADO POR CERTIFICADO N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C

NÚMERO DE LOTE:

Savant Pharm S.A.
Ruta N° 19 El Tío Córdoba
Director Técnico: Dr. Cristian Dal Poggetto

PLS


DANIEL SANTOS
FUNDADOR


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



PROYECTO DE PROSPECTO

**TOSTOP NATURE
HEDERA HELIX**

Género Especie: Hedera helix
Extracto de hojas de hiedra desecadas

**JARABE VIA ORAL
CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE**

Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados debe utilizarse en forma adecuada.
- Conserve este prospecto puede tener que consultarlo.
- Si los síntomas empeoran o persisten por más de dos semanas, consulte a su médico
- Si usted observa que algún efecto no deseado que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto no deseado no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera helix) (5-7.5:1).....0.7 g
(agente extractivo etanol al 30% p/p) el marcador utilizado es el Hederacósido C no menos de 8% p/p

Excipientes: Sorbitol 70% 55.000 g, ácido cítrico anhidro 0.050 g, sorbato de potasio 0.134 g, goma xantán 0.150 g, esencia de cereza 0.300 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

¿PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?. Indicación de "uso tradicional".

Medicamento fitoterapico tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. Precauciones y advertencias:

PLS


DANIEL
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

2214



Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, no obstante, no modifica el efecto del medicamento o eficacia terapéutica del mismo.

Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

TOSTOP NATURE jarabe no contiene alcohol, el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.

Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos. Por tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo.

No existen datos clínicos sobre el paso de los componentes del extracto a la leche materna. Es un jarabe de acción local, escasa absorción y baja toxicidad, se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

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.

Conducción y uso de maquinas:

Este medicamento no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de maquinas

USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones:

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con TOSTOP NATURE Jarabe y otros medicamentos.

¿COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO? . Posología y modo de administración:

Siempre agitar bien el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Utilice el dosificador.

1- Niños de 2 a 5 años, 2.5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

2- Niños de edad escolar (de 6 a 12 años), 5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

PLS


DIRECTOR GENERAL
REGISTRADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

2214



3- Mayores de 12 años y adultos, 5 a 7.5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

“No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico.”

Duración del tratamiento:

Tome el jarabe hasta la remisión de los síntomas. Si no han remitido después de una semana, consulte a su médico.

Si olvidó tomar TOSTOP NATURE jarabe:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

NO TOME ESTE MEDICAMENTO. Contraindicaciones:

Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes del mismo.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados.

En casos raros, este jarabe, puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo un frasco por 100 ml.

SOBREDOSIFICACION

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO APROBADO POR CERTIFICADO N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

P15


DANIEL ZANETTI
FARMACÉUTICO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

2214



NÚMERO DE LOTE:

Savant Pharm S.A.
Ruta N° 19 El Tío Córdoba
Director Técnico: Dr. Cristian Dal Poggetto

ps

A faint, handwritten signature and a corresponding stamp. The stamp text is partially legible as 'CRISTIAN DAL POGGETTO'.

A clear handwritten signature and a stamp. The stamp text reads: 'SAVANT PHARM S.A.', 'CRISTIAN DAL POGGETTO', and 'Director Técnico'.



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

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-017814-08-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **2214** de acuerdo con lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TOSTOP NATURE

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX, Nombre Común: HEDERA HELIX, Parte de la planta utilizada: HOJAS.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: SAVANT PHARM S.A.

Dirección: RUTA N° 19 - KM 204 - EL TIO - CÓRDOBA.

Lugar de elaboración: SAVANT PHARM S.A.

Dirección: RUTA N° 19 - KM 204 - EL TIO - CÓRDOBA.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: JARABE.-

Clasificación ATC: R05C.-

[Handwritten signature and mark]



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

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

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE USADO PARA EL TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A LAS AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMAS".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Cada 100 ml de solución contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (*Hedera Helix*) (5-7.5:1) utilizando como solvente de extracción etanol al 30 % p/p. Marcador utilizado es el Hederacósido C no menos de 8% p/p 0.7 g.-

Excipientes: Sorbitol 70 % 55.000 g, Ácido cítrico anhidro 0.050 g, Sorbato de potasio 0.134 g, goma xantán 0.150 g, esencia de cereza 0.300 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Frasco de PET ambar.-

Presentación: Estuche conteniendo un frasco de 100 ml.-

Contenido por Unidad de Venta: Estuche conteniendo un frasco de 100 ml.-

Período de Vida útil: 24 meses.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C.-

Condición de Expendio: VENTA LIBRE

S,
[Firma manuscrita]



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

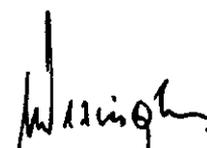
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a la firma SAVANT PHARM S.A. CERTIFICADO N°
56676..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de
la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; **19 ABR 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-017814-08-3

DISPOSICION N°

m.b. **2214**


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