



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39947136-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-39947136-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario de uso tradicional, que será elaborado en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos Registro de Medicamentos Herbarios (Artículo 3° - Definición de Medicamento herbario y Artículo 6° - Régimen de registro de medicamentos herbarios de uso tradicional).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 que establece lo siguiente: *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.*

Que en el documento IF-2022-93995388-APN-DFYGR#ANMAT de orden 14 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-31945890-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos, prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario de uso tradicional objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos del artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario de uso tradicional denominado NOVOAXIN, nombre común: Algarroba, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los proyectos de rótulos primarios – blíster obrante en el documento IF-2023-33985902-APN-DERM#ANMAT – frasco etiqueta en el documento IF-2023-33985789-APN-DERM#ANMAT; proyecto de rótulo secundario en el documento IF-2023-33985651-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en los documentos IF-2023-33986002-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3º.- Establecense que en los rótulos e información para el paciente autorizado deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1º, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 9707/2019.

ARTICULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1º será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º. – Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional de la ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos e información para el paciente autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-39947136-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.04.11 12:29:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 12:29:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59871 - EX-2022-39947136- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

N° 59871

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular del Certificado: Alef Medical Argentina S.A.

Legajo N° 7266

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NOVOAXIN.

Nombre botánico: Ceratonia siliqua.

Nombre común: Algarroba.

Nombre droga vegetal: Fruta.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula de NOVOAXIN contiene: Extracto seco del fruto de Algarroba (Ceratonia siliqua) 300,00 mg.

Excipientes: Citrato de Zinc 4,69 mg, (equivalente a Zinc 1,50 mg); Celulosa Microcristalina 110,00 mg; Estearato de Magnesio 5,0 mg; Dióxido de Silicio 3,00 mg.

Vías de administración: oral.

Envase primario: Blíster: PVC/PVDC cristal sellado con lámina de aluminio y polietileno - Frascos: de PEAD con tapa de Polipropileno con guarnición de Polietileno expandido.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 cápsulas.

Período de vida útil: 12 meses.

Forma de Conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: Venta libre.

Clasificación ATC Herbal: A08A – Preparados contra la obesidad excluidos productos dietéticos.

Indicación de uso: Medicamento herbario de uso tradicional utilizado como ayuda en el control del peso corporal proporcionando sensación de saciedad. “Su indicación está avalada exclusivamente por una larga tradición de uso”.

3.- DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S.-

Establecimiento/s elaborador/es: sito en la calle Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario: ARCANO S.A., sito en la calle Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha en el impresa.-

DI-2023-2663-APN-ANMAT#MS