



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5692

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020289-07-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 5º de la Disposición (ANMAT) Nº 2673/99.

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

PLS

DM

PLS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5692

Que a fojas 430 a 431 el Instituto Nacional de Medicamentos 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 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 y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que 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 Nros 1.490/92 y 425/10.

PIS

[Handwritten signature]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5692

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 MFORCE / PANAX GINSENG, GINKGO BILOBA 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.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 481 a 486 y prospectos de fojas 469 a 480; a desglosar fojas 485 a 486 y de fojas 477 a 480 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

PLS

5

2

2011



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5692

COMO TÓNICO PARA PROMOVER LA SALUD FÍSICA Y EL DESEMPEÑO SEXUAL EN PERSONAS SANAS POR CORTOS PERÍODOS DE TIEMPO"; CERTIFICADO N°....., con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7°.- Anótese; inscribáse 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 N° 1-0047-0000-020289-07-6

DISPOSICION N°

m.b

PLS

5692

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°

5692

Nombre comercial: MFORCE

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: PANAX GINSENG, GINKGO BILOBA, Nombre Común: Ginseng, Ginkgo biloba, parte utilizada: Raíz de Panax Ginseng, Hojas de Ginkgo Biloba.

Industria: Mexicana

Titular del Certificado: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969 - José León Suárez - San Martín - Provincia de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: Olnatura S.A de C.V. Calle 40 Sur y 9 Este Col.

Civac C.P.62500 Jiutepec, Morelos México.

Control de calidad: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad: Parque Industrial Suárez,

espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969 - José

León Suárez - San Martín - Provincia de Buenos Aires.

PLS

[Handwritten signature]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Clasificación ATC: A13A

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE USADO COMO TÓNICO PARA PROMOVER LA SALUD FÍSICA Y EL DESEMPEÑO SEXUAL EN PERSONAS SANAS POR CORTOS PERÍODOS DE TIEMPO".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco de Raíz de Panax Ginseng 100.00mg,
Extracto estandarizado de ginkgo Biloba (hojas) 60.00mg.

Excipientes: Oxido de Zinc 10.00mg, Lactosa monohidratada 30.00mg,
Oxido de magnesio 205.00mg, Estearato de magnesio 5.00mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: blister Al-pvc.

Presentación: Envases conteniendo: 10, 30, 60 y 90 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 30, 60 y 90 cápsulas.

Período de vida útil: 36 meses

PLS

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Forma de Conservación: conservación a temperatura ambiente a no más de 30° C y en un lugar seco.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020089-07-6


DISPOSICION Nº

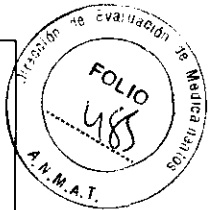
m.b.

5692

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

Handwritten initials: JW, JRS

	ASUNTOS REGULATORIOS INTERNACIONAL	Código: DOSIER REGISTRO MFORCE CAPSULAS
Vigente a partir de: 04/julio/07	PROYECTO DE ROTULO	Versión: 04
Sustituye a: Ninguno		Página 1 de 3



5692

MFORCE®
PANAX GINSENG, GINKGO BILOBA
Cápsulas

Industria Mexicana

Venta libre

Contenido: 10 cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Extracto estandarizado de raíz de Panax ginseng (Equivalente a 27% de saponinas)	100.00 mg
Extracto estandarizado de Ginkgo biloba (Equivalente a 14.4 mg de glucósidos flavónicos, calculados como quercetina y cainferol)	60.00 mg
Oxido de zinc	10.00 mg
Lactosa monohidratada	30.00 mg
Oxido de magnesio	205.00 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg

Medicamento fitoterápico tradicionalmente usado como tónico para promover la salud física y el desempeño sexual en personas sanas por cortos periodos de tiempo.

DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

Se recomienda la toma de una cápsula por la mañana y una por la noche antes o un tiempo después de las comidas. Este medicamento fitoterápico deberá ser consumido por un periodo máximo de 4 semanas con descanso de 15 días antes de comenzar una nueva toma.

VIA DE ADMINISTRACION: Léase instructivo anexo.


CONTRAINDICACIONES:

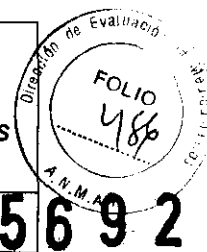
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia
- Enfermedades respiratorias como el Asma
- Trastorno circulatorio como la presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Afecciones metabólicas (diabéticos).
- Enfermedades mentales: esquizofrenia, manía, histeria.

PLS



Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO

	ASUNTOS REGULATORIOS INTERNACIONAL	Código: DOSIER REGISTRO MFORCE CAPSULAS
<i>Vigente a partir de:</i> 04/julio/07	PROYECTO DE ROTULO	<i>Versión:</i> 04
<i>Sustituye a:</i> Ninguno		Página 2 de 3



Antecedentes de sangrado gástrico, uterino, cerebral.
 Infarto de miocardio.

CONSERVACIÓN: Consérvese a temperatura ambiente a no más 30°C y en lugar seco.

NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA O INCONVENIENTE CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Fecha de vencimiento:
Numero de Partida y/o lote:

Medicamento fitoterápico aprobado por el Ministerio de Salud
 Certificado N°

Elaborado por:
 Olnatura, S.A. de C.V.
 Calle 40 sur y 9 Este
 Col. CIVAC C.P. 62500
 Jiutepec, Morelos Mexico
 Distribuidor exclusivo en México
 Genomma Laboratories México, S.A. de C.V.
 Camino al cerrillo Km 55 S/N Bodega 22
 Colonia Parque Industrial Polaris
 Lerma Estado de México.
 México

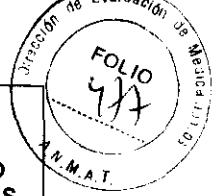
Importado en Argentina por:
 Genomma Laboratories Argentina S.A.
 Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín,
 Prov. De Buenos Aires
 Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Rubén Kuyumdjian

Nota: irá el mismo rótulo pero con distinto contenido para las presentaciones por 30, 60 ó 90 cápsulas.

PLS


 Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
 DIRECTOR TECNICO

	ASUNTOS REGULATORIOS	Código: DOSIER REGISTRO MFORCE CAPSULAS
<i>Vigente a partir de:</i> 04/Julio/07	PROYECTO DE PROSPECTO	<i>Versión:</i> 04
<i>Sustituye a:</i> Ninguno		Página 1 de 4



5692

MFORCE®
Panax ginseng, Ginkgo biloba
Cápsulas

Industria Mexicana

Venta libre

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Extracto estandarizado de raíz de Panax ginseng (Equivalente a 27% de saponinas)	100.00 mg
Extracto estandarizado de Ginkgo biloba (Equivalente a 14.4 mg de glucósidos flavónicos, calculados como quercetina y cainferol)	60.00 mg
Oxido de zinc	10.00 mg
Lactosa monohidratada	30.00 mg
Oxido de magnesio	205.00 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg

COPIA CONTROLADA

Lea este prospecto detenidamente por que contiene información importante para usted. Este medicamento puede obtenerse sin receta, no obstante MFORCE debe ser utilizado según las recomendaciones que se indican a continuación para obtener los mejores resultados.

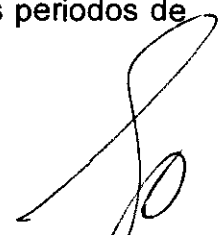
Conserve este prospecto puede tener que volver a leerlo.

Tradicionalmente los medicamentos fitoterápicos con acción tónica, como el GINSENG conteniendo este producto, están indicados en personas sanas, sin embargo usted debe estar informado de las precauciones, contraindicaciones e interacciones con otros medicamentos y hierbas medicinales que pueden darse con el uso de MFORCE.


USO TRADICIONAL:

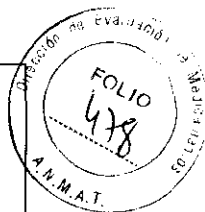
Medicamento fitoterápico tradicionalmente usado como tónico para promover la salud física y el desempeño sexual en personas sanas por cortos periodos de tiempo.

ALS



Dr. GUILLERMO XUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO

	ASUNTOS REGULATORIOS	Código: DOSIER REGISTRO MFORCE CAPSULAS
Vigente a partir de: 04/Julio/07	PROYECTO DE PROSPECTO	Versión: 04
Sustituye a: Ninguno		Página 2 de 4



5692

DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

Se recomienda la toma de una cápsula por la mañana y una por la noche antes o un tiempo después de las comidas. Este medicamento fitoterápico deberá ser consumido por un periodo máximo de 4 semanas con descanso de 15 días antes de comenzar una nueva toma.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Ocasionalmente podrían presentarse molestias gastrointestinales leves como náuseas, vómitos y constipación y raramente leve irritación gástrica, dolor de cabeza, insomnio, agitación, aturdimiento y erupciones cutáneas.

“Si presenta alguno de estos efectos no deseados o los mismos duran por mas de 2 días consulte a su medico”

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El consumo de Ginseng puede aumentar o disminuir la presión arterial. Se recomienda precaución en los pacientes con presión arterial alta o baja o que toman medicamentos para cualquiera de estas afecciones.

Se recomienda precaución cuando se usa con hierbas o suplementos que también puedan bajar el nivel de azúcar en la sangre.

Si usted observa que este medicamento no tiene los efectos de uso tradicional mencionado o cualquier reacción no descrita en este prospecto infórmelo a su medico.

No exceda las dosis recomendadas.

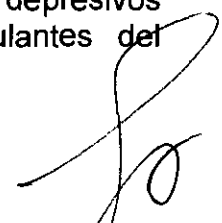
Embarazo y lactancia:

Al momento actual no hay información científica que avale el uso de medicamentos fitoterápicos en el embarazo y la lactancia. **NO SE RECOMIENDA SU USO.**


Interacciones Medicamentosas

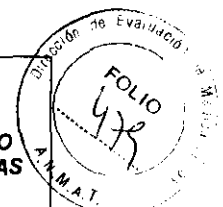
Los componentes de este medicamento pueden aumentar la acción de los antiagregantes o anticoagulantes plaquetarios (medicamentos que mejoran la circulación) aspirina, ticlopidina, clopidrogel, warfarina, heparina, antiinflamatorios como el ibuprofeno y naproxeno. También pueden interactuar con medicamentos para normalizar estados de ánimo depresivos (antidepresivos), hormonas o productos que contengan estimulantes del sistema nervioso como la cafeína.

PLS

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
 DIRECTOR TÉCNICO

	ASUNTOS REGULATORIOS	Código: DOSIER REGISTRO MFORCE CAPSULAS
Vigente a partir de: 04/Julio/07	PROYECTO DE PROSPECTO	Versión: 04 5692
Sustituye a: Ninguno		Página 3 de 4



SI USTED ESTA TOMANDO ALGUNO DE ESTOS MEDICAMENTOS, CONSULTE CON SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia
- Enfermedades respiratorias como el Asma
- Trastorno circulatorio como la presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Afecciones metabólicas (diabéticos).
- Enfermedades mentales: esquizofrenia, manía, histeria.
- Antecedentes de sangrado gástrico, uterino, cerebral.
- Infarto de miocardio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobre dosificación consultar con los centros de intoxicaciones mas cercanos o comunicarse con los CENTROS DE TOXICOLOGÍA:


Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel. 011-4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas – Tel. 011- 4654-6648/4658-7777

CONSERVACION


- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Consérvese lugar fresco y protegido de la luz.
- No utilizar MFORCE después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

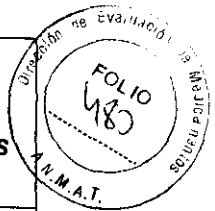
PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 30, 60 y 90 cápsulas

PLS



 Dr. GUILLERMO MUYUMDJIAN
 DIRECTOR TÉCNICO

	ASUNTOS REGULATORIOS	Código: DOSIER REGISTRO MFORCE CAPSULAS
Vigente a partir de: 04/Julio/07 Sustituye a: Ninguno	PROYECTO DE PROSPECTO	Versión: 04 Página 4 de 4



5692

Medicamento fitoterápico aprobado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por:
Olnatura, S.A. de C.V.
Calle 40 sur y 9 Este
Col. CIVAC C.P. 62500
Jiutepec, Morelos Mexico
Distribuidor exclusivo en México
Genomma Laboratories México, S.A. de C.V.
Camino al cerrillo Km 55 S/N Bodega 22
Colonia Parque Industrial Polaris
Lerma Estado de México.
México
Representante en Argentina
Genomma Laboratories Argentina S.A.
Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín,
Prov. De Buenos Aires
Director Técnico: Farmacéutico Guillermo Rubén Kuyumdjian

PLS

Fecha última revisión: Julio 2007


Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TÉCNICO



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-020289-07-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **5692** de acuerdo con lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MFORCE

0) Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: PANAX GINSENG, GINKGO BILOBA, Nombre Común: Ginseng, Ginkgo biloba, parte utilizada: Raíz de Panax Ginseng, Hojas de Ginkgo Biloba.

Industria: Mexicana

Titular del Certificado: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969 – José León Suárez – San Martín – Provincia de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: Olnatura S.A de C.V. Calle 40 Sur y 9 Este Col. Cívac C.P.62500 Jiutepec, Morelos México.

Y PLS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Control de calidad: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad: Parque Industrial Suárez,
espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan Manuel de Rosas N° 2969 – José
León Suárez – San Martín – Provincia de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Clasificación ATC: A13A

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE
USADO COMO TÓNICO PARA PROMOVER LA SALUD FÍSICA Y EL
DESEMPEÑO SEXUAL EN PERSONAS SANAS POR CORTOS PERÍODOS DE
TIEMPO".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco de Raíz de Panax Ginseng 100.00mg,
Extracto estandarizado de ginkgo Biloba (hojas) 60.00mg.

Excipientes: Oxido de Zinc 10.00mg, Lactosa monohidratada 30.00mg,
Oxido de magnesio 205.00mg, Estearato de magnesio 5.00mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: blister Al-pvc.

Presentación: Envases conteniendo: 10, 30, 60 y 90 cápsulas.

PLS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 30, 60 y 90 cápsulas.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de Conservación: conservación a temperatura ambiente a no más de 30° C y en un lugar seco.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO N° **56410** siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; **18 AGO 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-020289-07-6

DISPOSICION N° **5692**

m.b.

ALS
A

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