



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4975

BUENOS AIRES, 02 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011576-06-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEA FREE, 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) N° 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) N° 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 5° de la Disposición (ANMAT) N° 2673/99.

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

MS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4975**

Que a fojas 301 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.

A.M.J.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4975

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TEA FREE la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado OBESIN DIET 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 307, 312, 314 y prospectos de fojas 308 a 311, 315 a 322, a desglosar fojas 314, 319 a 322 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 UTILIZADO PARA AYUDAR A PERDER PESO EN EL CONTEXTO DE UN PROGRAMA DE

MS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4975**

ADELGAZAMIENTO. DIURÉTICO Y LAXANTE SUAVE"; 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; inscribese 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° 1-0047-0000-011576-06-1

DISPOSICION N° **4975**

m.b

my

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO

FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° **4 9 7 5**

Nombre comercial: OBESIN DIET.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Equisetum giganteum L., Nombre Común: Cola de caballo, parte utilizada: Partes aéreas; Nombre genérico: Lippia turbinata Griseb, Nombre Común: Poleo, parte utilizada: Hojas y flores; Nombre genérico: Cassia angustifolia Vahl, Nombre Común: Sen, parte utilizada: hojas; Nombre genérico: Matricaria recutita L, Nombre Común: Manzanilla, parte utilizada: Inflorescencias.

Industria: ARGENTINA.-

Titular del Certificado: TEA FREE.-

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Ex Ingenio Los Ralos -
Localidad San Miguel de Tucumán - Provincia de Tucumán.-

Lugar de elaboración: TEA FREE.-

Control de calidad: TEA FREE.-

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

Forma Farmacéutica: TISANA.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA AYUDAR A PERDER PESO EN EL CONTEXTO DE UN PROGRAMA DE ADELGAZAMIENTO. DIURÉTICO Y LAXANTE SUAVE".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Equisetum giganteum L., Cola de caballo, Partes aéreas 60 gr/100 g; Lippia turbinata Griseb, Poleo, Hojas y flores 15 gr/100 g; Cassia angustifolia Vahl, Sen, hojas 15 gr/100 g; Matricaria recutita L, Manzanilla, Inflorescencias 10 gr/100 g.

Excipientes: -----

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Bolsas plásticas PEBD color blanco.-

Presentación: Envases conteniendo: 50, 100 y 150 gr.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo: 50, 100 y 150 gr.-

Período de vida útil: 24 Meses.-

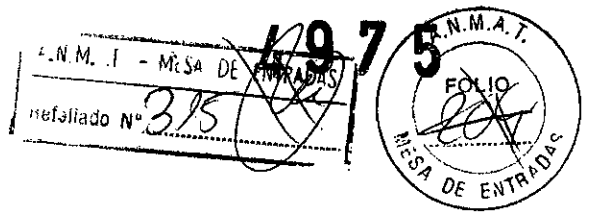
Forma de Conservación: Conservar en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz directa.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Expediente N° 1-0047-0000-011576-06-1

DISPOSICION N° 4975

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



PROYECTO DE RÓTULO

OBESIN DIET

A.N.M.A.T.
Refiliado N° 314

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 fitoterápico tradicionalmente utilizado para ayudar a perder peso en el contexto de un programa de adelgazamiento. Diurético y laxante.”

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°:

Laboratorio: Tea Free.

Dirección: Los Ralos – Pcia. de Tucumán .Código Postal 4182 Tel. (03869) 491060.

Director Técnico: Farm. Norma del Valle Medina MP 808.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

y


NORMA MEDINA
FARMACÉUTICA-M. P. 808

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 319



Proyecto de Prospecto

OBESIN DIET

Tisana

Venta libre

Industria argentina

“Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted.”

- Este medicamento es de venta libre o sea 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.

Contenido neto:

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.

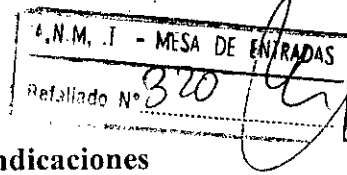
1-¿Qué es y para que se utiliza OBESIN DIET tisana?

Es un medicamento fitoterápico compuesto por una mezcla de plantas medicinales (drogas vegetales) que se toma en infusión (Tisana).

“Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para ayudar a perder peso en el contexto de un programa de adelgazamiento. Diurético y laxante.”

W


NORMA MEDINA
FARMACIA S.A. S.R.L.



2-¿Cuándo no tomar OBESIN DIET tisana? Contraindicaciones

Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Dolores Abdominales, náuseas y/o vómitos. Hipokalemia (Potasio bajo) cuadros inflamatorios intestinales (Enteritis- Enfermedad de Crohn- Colitis Ulcerosa) y Hemorroides.

3-¿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.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos. No se use durante el embarazo y 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:

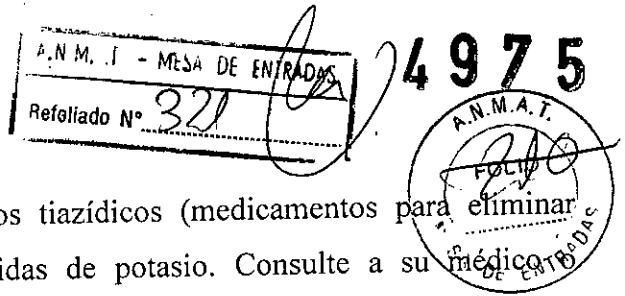
Este medicamento no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de máquinas

USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

W


NORMA MEDINA
FARMACÉUTICA M. D. P. C.



La ingestión simultanea con medicamentos diuréticos tiazídicos (medicamentos para eliminar líquidos del organismo), pueden aumentar las pérdidas de potasio. Consulte a su médico farmacéutico antes de tomar Obesin diet tisana.

4-¿CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO? Posología y Forma de utilización

Uso oral

Forma de preparación

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

Forma de utilización.

Posología

Tomar 2 a 3 tasas por día, frío o caliente, lejos de las comidas. En caso de ser necesario la dosis podrá elevarse hasta 4 tasas por día.

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

Duración del tratamiento: tres meses, con descanso de un mes antes de volver a utilizarlo.

Si olvidó u omitió tomar **OBESIN DIET tisana** aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

5-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.

W


NORMA MEDINA
FARMACÉUTICA S. R. L.

A.N.M. I - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 322

4975
A.N.M. I
MESA DE ENTRADAS

6-¿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.

7-Información Adicional

PRESENTACIÓN

Envase **conteniendo** 50 y 100 y 150 Gr.

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE OBESIDAD?

Ante cualquier duda o consulta que usted crea conveniente realizar, comuníquese al Laboratorio Tea Free al Tel (03869) 491060 o al 0800 333 1234 ANMAT Responde, Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y tecnología médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Laboratorio: Tea Free.

Dirección: Los Ralos - Pcia. de Tucumán .Código Postal 4182 Tel. (03869) 491060. Director

Técnico: Farm. Norma del Valle Medina MP 808.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Fecha de la última revisión:/...../.....

Handwritten initials

Handwritten signature
NORMA MEDINA
FARMACEUTICA-M. P. 808



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-011576-06-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° 4975 y de acuerdo con lo solicitado por la firma TEA FREE se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OBESIN DIET.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Equisetum giganteum L., Nombre Común: Cola de caballo, parte utilizada: Partes aéreas; Nombre genérico: Lippia turbinata Griseb, Nombre Común: Poleo, parte utilizada: Hojas y flores; Nombre genérico: Cassia angustifolia Vahl, Nombre Común: Sen, parte utilizada: hojas; Nombre genérico: Matricaria recutita L, Nombre Común: Manzanilla, parte utilizada: Inflorescencias.

Industria: ARGENTINA.-

Titular del Certificado: TEA FREE.-

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Ex Ingenio Los Ralos -
Localidad San Miguel de Tucumán - Provincia de Tucumán.-

Lugar de elaboración: TEA FREE.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Control de calidad: TEA FREE.-

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

Forma Farmacéutica: TISANA.-

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA AYUDAR A PERDER PESO EN EL CONTEXTO DE UN PROGRAMA DE ADELGAZAMIENTO. DIURÉTICO Y LAXANTE SUAVE".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Equisetum giganteum L., Cola de caballo, Partes aéreas 60 gr/100 g; Lippia turbinata Griseb, Poleo, Hojas y flores 15 gr/100 g; Cassia angustifolia Vahl, Sen, hojas 15 gr/100 g; Matricaria recutita L, Manzanilla, Inflorescencias 10 gr/100 g.

Excipientes: -----

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Bolsas plásticas PEBD color blanco.-

Presentación: Envases conteniendo: 50, 100 y 150 gr.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo: 50, 100 y 150 gr.-

Período de vida útil: 24 Meses.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Forma de Conservación: Conservar en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz directa.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Se extiende a la firma TEA FREE el CERTIFICADO N° **57223**.....

siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el
02 AGO 2013
mismo; Ciudad de Buenos Aires;.....

Expediente N° 1-0047-0000-011576-06-1

DISPOSICION N° **4975**

m.b.

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