



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

DISPOSICIÓN N° 8 5 2 3

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019.282-06-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S., 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8523

Que a fojas 210 a 212 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 2 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado YACON / SMALLANTHUS SONCHIFOLIUS, 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 225 a 227 y prospectos de fojas 228, 229, 231; a desglosar fojas 225 y 228 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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **8523**

COMO NORMALIZADOR DE LA FUNCIÓN INTESTINAL CUANDO SE MANIFIESTAN SÍNTOMAS COMO FLATULENCIAS O HÁBITO INTESTINAL IRREGULAR, FACILITADOR DEL METABOLISMO DE LOS GLÚCIDOS O AZÚCARES EN EL ORGANISMOS"; 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.

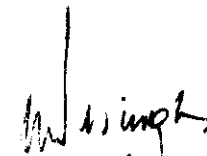
ARTICULO 7°. - Anótese; inscribese el nuevo medicamento fitoterápico. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro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

Expediente N° 1-0047-0000-019.282-06-4

DISPOSICION N°

m.b

8523


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

Handwritten initials/signature



*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°

8 5 2 3

Nombre comercial: YACON

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: SMALLANTHUS SONCHIFOLIUS,
Nombre Común: YACON, parte utilizada: tubérculos hojas extracto seco
(5:1) de raíz y tubérculos.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

Dirección: RUTA PROVINCIAL N° 20, N° 1007- JUANA KOSLAY -
PROVINCIA DE SAN LUIS.

Lugar de elaboración: ANDINA REAL EXPORTER PERÚ.

Control de calidad y fraccionamiento: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

Dirección: RUTA PROVINCIAL N° 20, N° 1007- JUANA KOSLAY -
PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Clasificación ATC: VOAX



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

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO COMO NORMALIZADOR DE LA FUNCIÓN INTESTINAL CUANDO SE MANIFIESTAN SÍNTOMAS COMO FLATULENCIAS O HÁBITO INTESTINAL IRREGULAR, FACILITADOR DEL METABOLISMO DE LOS GLÚCIDOS O AZÚCARES EN EL ORGANISMOS".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco (5:1) de tuberculos y hoja de Smallanthus sonchifolius 300mg.

Excipientes: Maltodextrina 100mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: FRASCO PEAD.

Presentación: 60 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: 60 cápsulas.

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: TEMPERATURA MENOR DE 30° C

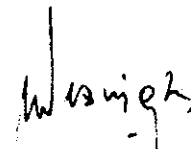
Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

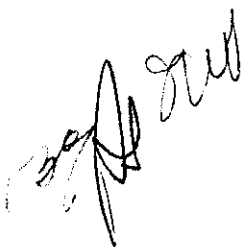
Expediente N° 1-0047-0000-019.282-06-4

DISPOSICION N°

m.b.

0523


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





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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-019.282-06-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **8 5 2 3** de acuerdo con lo solicitado por la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: YACON

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: SMALLANTHUS SONCHIFOLIUS,
Nombre Común: YACON, parte utilizada: tubérculos hojas extracto seco
(5:1) de raíz y tubérculos.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

Dirección: RUTA PROVINCIAL N° 20, N° 1007- JUANA KOSLAY -
PROVINCIA DE SAN LUIS.

Lugar de elaboración: ANDINA REAL EXPORTER PERÚ.

Control de calidad y fraccionamiento: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

*1087 A
Dina*



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

Dirección: RUTA PROVINCIAL N° 20, N° 1007- JUANA KOSLAY -
PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Clasificación ATC: VOAX

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO COMO NORMALIZADOR DE LA FUNCIÓN INTESTINAL CUANDO SE MANIFIESTAN SÍNTOMAS COMO FLATULENCIAS O HÁBITO INTESTINAL IRREGULAR, FACILITADOR DEL METABOLISMO DE LOS GLÚCIDOS O AZÚCARES EN EL ORGANISMOS".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco (5:1) de tuberculos y hoja de Smallanthus sonchifolius 300mg.

Excipientes: Maltodextrina 100mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: FRASCO PEAD.

Presentación: 60 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: 60 cápsulas.

Período de Vida útil: 24 meses.

[Handwritten signature]



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

Forma de Conservación: TEMPERATURA MENOR DE 30° C

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S. el
CERTIFICADO N° **56536**..... siendo su vigencia por CINCO (5)
AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos
Aires;.....
19 DIC 2011

Expediente N° 1-0047-0000-019.282-06-4

DISPOSICION N°

m.b.

8523

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