



"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.7.

DISPOSICIÓN N° 8798

29 DIC 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009413-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y cambio de denominación del principio activo EXTRACTO LIQUIDO DE RIZOMA DE CIMICÍFUGA para la Especialidad Medicinal denominada REMIFEMIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EXTRACTO LÍQUIDO DE RIZOMA DE CIMICIFUGA (SIN FORMOTEINA) (1:5) CORRESPONDIENTE A 2,4 GRAMOS DE DROGA (SOLVENTE DE EXTRACCIÓN: ETANOL 60 % V/V)= 12 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2939/99 y Certificado N° 47.964.

Que los proyectos de rótulos y prospectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

PLS

9



DISPOSICIÓN N° 8798

"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.7.*

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 152 y 153 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada REMIFEMIN / EXTRACTO LÍQUIDO DE RIZOMA DE CIMICÍFUGA, Forma farmacéutica: comprimidos, aprobada
PLS



DISPOSICIÓN N° **8798**

"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.*

por Certificado N° 47.964 y Disposición N° 2939/99, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., cuyos textos constan de fojas 128 a 151.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2939/99 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 128 a 131 (rótulos), 132 a 135 (prospectos) de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.964 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009413-10-7

DISPOSICION N° **8798**

mb
PLS


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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**8798**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.964, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: REMIFEMIN / EXTRACTO LIQUIDO DE RIZOMA DE CIMICÍFUGA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EXTRACTO LÍQUIDO DE RIZOMA DE CIMICIFUGA (SIN FORMOTEINA) (1:5) CORRESPONDIENTE A 2,4 GRAMOS DE DROGA (SOLVENTE DE EXTRACCION: ETANOL 60 % V/V)= 12 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2939/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014673-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2939/99-	Rótulos y Prospectos de fojas 128 a 151, corresponde desglosar fojas 128 a 131 (rótulos) y

PLS

12



"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.

		de fojas 132 a 135 (prospectos).
Denominación del principio Activo:	EXTRACTO LÍQUIDO DE RIZOMA DE CIMICÍFUGA.	EXTRACTO SECO DE RIZOMA DE CIMICÍFUGA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

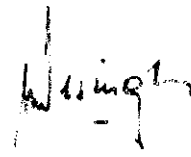
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.964 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días29 DIC 2011.....del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009413-10-7

DISPOSICION N° **8798**

m.b.

PLS


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

9

PROYECTO DE RÓTULO**Nombre del Producto: Remifemin****Extracto seco de Rizoma de Cimicífuga****Forma Farmacéutica: Comprimidos****Industria Alemana****Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA.****Fecha de Vencimiento:****Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 30 comprimidos.****Fórmula:*****Cada comprimido contiene:***

Extracto Seco de rizoma de Cimicífuga (6-11:1) 2,5 mg

Solvente de extracción: propan-2-ol (40% v/v).

Excipientes:

Cellactose 260,54 –263,21 mg

Almidón 14,00 mg

Estearato de Magnesio 1,4 mg

Aceite de Menta Piperita 0,16 mg

Medicamento tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas vasomotores leves asociados a la menopausia tales como sofocos, sudoración nocturna y/o tuforadas de calor.

Posología: Según prescripción médica.**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.****AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, Remifemin DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado № 47.964





Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. - Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Partida N°:

Serie de Fabricación:

Precio de Venta al Público:

Nota: Los envases conteniendo 60 y 100 comprimidos, llevarán el mismo texto.



LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. BAYLONK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Mº. 11.832

PROYECTO DE RÓTULO**Nombre del Producto: Remifemin****Extracto seco de Rizoma de Cimicífuga****Forma Farmacéutica: Comprimidos****Industria Alemana****Condición de expendio: EXPENDIO BAJO RECETA.****Fecha de Vencimiento:****Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 200 comprimidos.****Fórmula:*****Cada comprimido contiene:***

Extracto Seco de rizoma de Cimicífuga (6-11:1) 2,5 mg

Solvente de extracción: propan-2-ol (40% v/v).

Excipientes:

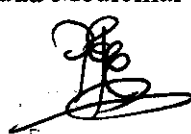
Cellactose 260,54 – 263,21 mg

Almidón 14,00 mg

Estearato de Magnesio 1,4 mg

Aceite de Menta Piperita 0,16 mg

Medicamento tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas vasomotores leves asociados a la menopausia tales como sofocos, sudoración nocturna y/o tuforadas de calor.

Posología: Según prescripción médica.**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.****AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, Remifemin DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.964**



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. - Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Partida N°:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 1000 comprimidos, llevarán el mismo texto.

USO HOSPITALARIO



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
MAQUINA M. H. 1000
OBS. OFICINA TECNICA
CALLE 4 NRO. 1429
LA PLATA, BUENOS AIRES
TEL. (0221) 425-9550

PROYECTO DE PROSPECTO**Remifemin****Extracto Seco de Rizoma de Cimicífuga****FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos**Industria Alemana****CONDICIÓN DE EXPENDIO:** EXPENDIO BAJO RECETA**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:***Cada comprimido contiene:*

Extracto Seco de rizoma de Cimicífuga (6-11:1) 2,5 mg

Solvente de extracción: propan -2-ol (40% v/v).

Excipientes:

Cellactose 260,54 –263,21 mg

Almidón 14,00 mg

Estearato de Magnesio 1,4 mg

Aceite de Menta Piperita 0,16 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Medicamento tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas vasomotores leves asociados a la menopausia tales como sofocos, sudoración nocturna y/o tuforadas de calor.

Forma de uso

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se recomienda:

Adultos

- 1 comprimido de **Remifemin** por vía oral dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche).

a



ORIGINAL

Los pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa/galactosa no deben tomar **Remifemin**.

SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

Embarazo y Lactancia

La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida, no obstante Remifemin comprimidos no está dirigido a estas poblaciones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen hasta la fecha.

REACCIONES ADVERSAS

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios: Muy frecuente: $\geq 1/10$ Frecuente: $\geq 1/100$, $< 1/10$ Poco frecuente: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; Raras: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$ Muy raras: $< 1/10.000$

Raras: Molestias gastrointestinales como dispepsia y diarrea; reacciones alérgicas cutáneas manifestadas como urticaria, prurito, rash cutáneo, edema facial y edema periférico.

Muy raro: Aumento de peso.

Muy raramente se han comunicado casos de daño hepático asociado al uso de los medicamentos que contienen raíz de Cimicífuga racemosa L. Hasta ahora, no se ha probado una relación causal que sea definitiva para estos medicamentos. Cualquier efecto adverso observado deberá ser comunicado a los sistemas de Farmacovigilancia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los datos disponibles de sobredosis son limitados. En caso de sobredosificación se pueden intensificar las alteraciones gastrointestinales. En este caso, se debe suspender el tratamiento y evaluar la situación clínica. En caso de sobredosis, se recomienda iniciar tratamiento médico adecuado, según el cuadro clínico del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

