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

DISPOSICIÓN Nº 0364

BUENOS AIRES, 17 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015.018-06-8 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 5º de la Disposición (ANMAT) N° 2673/99.

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

Que a fojas 262 y 334 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 transcriptos 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 Nº 0364

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 UNCARIAL / UNCARIA TORMENTOSA WILD DC (RUBIACEAE), 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 296 a 298 y prospectos de fojas 299 a 301; a desglosar fojas 297 y 299 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0364

ARTICULO 4°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE EMPLEADO COMO ANTIINFLAMATORIO Y ANTIOXIDANTE"; 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; inscríbase 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 Nº 1-0047-0000-015.018-06-8

DISPOSICION Nº 0364

m.b

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

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° 0364

Nombre comercial: UNCARIAL

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: UNCARIA TORMENTOSA WILD DC (RUBIACEAE), Nombre Común: UNCARIA, parte utilizada: corteza Extracto seco (5:1) de corteza de: UNCARIA TORMENTOSA WILD DC (RUBIACEAE) estandarizado en alcaloides oxindólicos pentacíclicos totales (0,50%).

Industria: ARGENTINA

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

Dirección: RUTA PROVINCIAL Nº 20, Nº 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 Nº 20, Nº 1007- JUANA KOSLAY – PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

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

0364

Clasificación ATC: VOAX

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE EMPLEADO COMO ANTIINFLAMATORIO Y ANTIOXIDANTE".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco (5:1) de corteza de : UNCARIA TORMENTOSA WILD DC (RUBIACEAE) estandarizado en alcaloides oxindólicos pentacíclicos totales (0,50%) 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 30º C

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA

Expediente Nº 1-0047-0000-015.018-06-8

DISPOSICION Nº 0364

m.b.

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

0364

A.N.M.A.T.
Satolizado N° 297

PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

UNCARIAL

Lab. Andina Real de Argentina
Ruta 20 n° 1007 – Juana Koslay – Provincia de San Luis
Director Técnico: Farm. María Garro. Matr. Prov. N° 602

Medicamento fitoterápico preparado en base a corteza de *Uncaria tomentosa* (Willd.) DC. (Rubiaceae).

Cápsulas x 60 unidades
Cada cápsula contiene:
Extracto seco (5:1) de corteza de *Uncaria tomentosa* Willd. (Rubiaceae) estandarizado en alcaloides oxindólicos pentacíclicos totales (0,50 %)..... 300 mg
Maltodextrina..... 100 mg

Medicamento fitoterápico tradicionalmente empleado como antiinflamatorio y antioxidante.

Condición de venta: Venta bajo receta.

Fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de elaboración.
Forma de conservación: Mantener al abrigo de la luz directa. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo (temperatura menor a 30°C).

Número de lote/partida.....
Certificado n° .....
R.N.E n° 19000542

MARÍA F. GARRO
FARMACÉUTICA

Producido por
ANDINA REAL Exporter (Perú)
Control y fraccionamiento realizado en:
LAB. ANDINA REAL DE ARGENTINA
Ruta 20 n° 1007 – Juana Koslay – Provincia de San Luis

ANDINA REAL
DE ARGENTINA S.C.S.
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR

PROYECTO DE PROSPECTO "UNCARIAL"

M.M.A.T. 299

UNCARIAL®
Medicamento fitoterápico preparado a base a corteza de *Uncaria tomentosa* (Willd.) DC.

Presentación
Cápsulas x 60 unidades. Cada cápsula contiene:
Extracto seco (5:1) de corteza de *Uncaria tomentosa* Willd. (Rubiaceae) estandarizado en alcaloides oxindólicos pentacíclicos totales (0,50%)..... 300 mg
Maltodextrina.....100 mg

Uso Tradicional: Medicamento fitoterápico tradicionalmente empleado como antiinflamatorio y antioxidante.
Posología: En adultos mayores de 18 años la dosis sugerida es de 2 cápsulas diarias (hasta 6 mg de alcaloides oxindólicos pentacíclicos), convenientemente separadas de las comidas principales (por ejemplo, una a media mañana y otra a media tarde).. Se recomienda no superar los dos meses de toma contínua. Dosis superiores a las recomendadas o tiempos más prolongados de toma deberán ser evaluados y prescriptos únicamente bajo supervización médica.
Precauciones y Advertencias: Se ha demostrado que el uso prolongado (más de 8 semanas) de extractos de *U. tomentosa* pueden reducir los niveles de estradiol y progesterona en sangre. La presencia de taninos y compuestos amargos presentes en extractos de *U. tomentosa* pueden ocasionar molestias gástricas, en especial en aquellos individuos que padezcan dispepsias hipersecretoras.
Efectos Adversos: En la dosis usual, los extractos de uña de gato son muy bien tolerados. Ocasionalmente se han verificado episodios de fiebre, constipación o diarrea que aparecen durante la primera semana de toma, y que ceden espontáneamente ante la suspensión del tratamiento.
Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. No debe administrarse uña de gato en menores de seis años sin consultar con el médico. No se recomienda en pacientes hemofílicos que reciben crioprecipitados de plasma sanguíneo fresco .Tampoco se aconseja su uso en pacientes con úlcera gástrica ni en portadores de transplante de órganos debido a la posibilidad de generar mayor incidencia de rechazo. Asimismo no se aconseja su empleo dos días antes o dos días después de la aplicación de quimioterapia, ya que puede acarrear efectos desagradables en el paciente.
Embarazo y lactancia: No hay datos acerca de la inocuidad de este producto durante el embarazo y lactancia, de modo que no se recomienda el empleo de uña de gato en dichas circunstancias, hasta tanto se obtengan a futuro datos o evidencias de su seguridad.
Interacciones medicamentosas: No se sugiere la toma simultánea de uña de gato junto a antiácidos. Al respecto, se ha comprobado que los antihistamínicos H2, los antiácidos y los inhibidores de la bomba de protones disminuyen la absorción de los alcaloides de la uña de gato, por lo que reducen su acción farmacológica.Tampoco se aconseja su empleo en pacientes que requieran tratamiento con inmunosupresores.
Si Ud. está consumiendo algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.
Condición de venta: Venta bajo receta.
Sobredosificación: En caso de sobredosificación, consultar rápidamente con los centros de intoxicación o toxicológicos más cercanos.
Mantener el producto fuera del alcance de los niños.
Medicamento Fitoterápico autorizado por Certificado n° .....

Producido por ANDINA REAL Exporter (Perú)
Control y fraccionamiento realizado en:
LAB. ANDINA REAL DE ARGENTINA
Ruta 20 n° 1007 – Juana Koslay – Provincia de San Luis
Director Técnico: Farm. María Garro. Matr. N° 602

MARÍA F. GARRO
FARMACEUTICA
M. P. 602

ANDINA REAL
DE ARGENTINA S.C.S.
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-015.018-06-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° 0364 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: UNCARIAL

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: UNCARIA TORMENTOSA WILD DC (RUBIACEAE), Nombre Común: UNCARIA, parte utilizada: corteza Extracto seco (5:1) de corteza de: UNCARIA TORMENTOSA WILD DC (RUBIACEAE) estandarizado en alcaloides oxindólicos pentacíclicos totales (0,50%).

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.

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

Dirección: RUTA PROVINCIAL Nº 20, Nº 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 EMPLEADO COMO ANTIINFLAMATORIO Y ANTIOXIDANTE".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco (5:1) de corteza de : UNCARIA TORMENTOSA WILD DC (RUBIACEAE) estandarizado en alcaloides oxindólicos pentacíclicos totales (0,50%) 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 30º C

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA

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

Se extiende a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S. el CERTIFICADO N° 56034 siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; 17 ENE 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-015.018-06-8

DISPOSICION Nº 0364

m.b.

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