



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

DISPOSICIÓN Nº 0109

BUENOS AIRES, 06 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016715-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., 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 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.

Que a fojas 173 a 174 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se

PLS



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

DISPOSICIÓN N° 0109

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.

PLS

9



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

DISPOSICIÓN N° 0109

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO 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 178 a 180 y prospectos de fojas 181 a 192; a desglosar fojas 180 y de fojas 189 a 192 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 EL ALIVIO DE SÍNTOMAS VASOMOTORES ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA TALES COMO SOFOCOS LEVES, SUDORACIÓN NOCTURNA

PLS

①



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

DISPOSICIÓN N° 0109

Y/O TUFORADAS DE CALOR. ALIVIO DE SÍNTOMAS DEPRESIVOS LEVES ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA Y ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO TALES COMO: DECAIMIENTO, TRISTEZA, PÉRDIDAS DE INTERÉS, IRRITABILIDAD, ANGUSTIA Y DESORDENES DE ANSIEDAD"; 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° 1-0047-0000-016715-09-7

DISPOSICION N°

mb
PLS

0109


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

9



*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°

0109

Nombre comercial: TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX L. MERR., Nombre Común: SEMILLAS DE SOJA, parte utilizada: SEMILLAS DE GLYCINE MAX L. MERR.-

Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE SUMIDADES FLORIDAS HIPERICUM PERFORATUM L., Nombre Común: HIERBA DE SAN JUAN, parte utilizada: SUMIDADES FLORIDAS HIPERICUM PERFORATUM L.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: RAYMOS S.A.C.I

Domicilio del laboratorio titular del certificado: CUBA N° 2670 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar de elaboración: RAYMOS S.A.C.I

Control de calidad: CUBA N° 2670 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad: CUBA N° 2670 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se
PLS



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

detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Clasificación ATC: VO3AX.-

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS VASOMOTORES ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA TALES COMO SOFOCOS LEVES, SUDORACIÓN NOCTURNA Y/O TUFORADAS DE CALOR. ALIVIO DE SÍNTOMAS DEPRESIVOS LEVES ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA Y ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO TALES COMO: DECAIMIENTO, TRISTEZA, PÉRDIDAS DE INTERÉS, IRRITABILIDAD, ANGUSTIA Y DESORDENES DE ANSIEDAD".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Glycine max. L. Merr., extracto seco de semillas (10:0.03-0.05) estandarizado al 40% de isoflavonas totales extraído en alcohol-agua (70:30v/v) 100 mg, *Hipericum perforatum* L. (Hierba de San Juan), extracto seco de sumidades floridas (2-3:1), estandarizado al 0,3% de hipericina, extraído en metanol-agua 50-80% v/v 100 mg.-

Excipientes: Celulosa microcristalina 335 mg, Almidón glicolato de sodio 24 mg, Vitamina E 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Opadry blanco 18 mg, Óxido de hierro amarillo 1 mg, Indigo carmín laca aluminica 1 mg.

Vías de administración: ORAL.-

PLS



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

Envase/s primario/s: BLISTER ALUMINIO-PVC.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 60, 90 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 60, 90 comprimidos recubiertos.-

Período de vida útil: 24 MESES.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Expediente N° 1-0047-0000-016715-09-7

DISPOSICION N°

m.b.
PLS

0109

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

9

- PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS



**TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO
ISOFLAVONAS DE SOJA - HIPERICO**

Glycine max L. Merr., extracto seco de semillas estandarizado al 40% de isoflavonas totales -
Hipericum perforatum L. (Hierba de San Juan), extracto seco de sumidades floridas estandarizado al
0,3% de hipericina

Venta bajo receta Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Cada comprimido contiene:

Glycine max L. Merr., extracto seco de semillas estandarizado al 40% de isoflavonas totales: 100 mg;
Hipericum perforatum L. (Hierba de San Juan), extracto seco de sumidades floridas estandarizado al
0,3% de hipericina: 100 mg.

Excipientes: c.s.p.

“Medicamento Fitoterápico tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas vasomotores asociados a la menopausia tales como sofocos leves, sudoración nocturna y/o tuforadas de calor. Alivio de síntomas depresivos leves asociados a la menopausia y alteraciones del estado de ánimo tales como : decaimiento, tristeza , pérdida de interés, irritabilidad, angustia y desordenes de ansiedad.”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30° C

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Número de lote: Fecha de vencimiento:

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N°

Laboratorio **RAYMOS SACI**

Cuba 2760 - C1428ADS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844/856 - Cdad. Aut.Bs. As.

Nota: igual rótulo para otras presentaciones


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Aprobado





TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO
ISOFLAVONAS DE SOJA - HIPERICO

Glycine max L. Merr., extracto seco de semillas estandarizado al 40% de isoflavonas totales -
Hipericum perforatum L. (Hierba de San Juan), extracto seco de sumidades floridas estandarizado al 0,3% de hipericina

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido contiene:

Glycine max L. Merr., extracto seco de semillas (10:0.03-0.05), estandarizado al 40% de isoflavonas totales extraído en alcohol-agua (70:30 v/v): 100 mg

Hipericum perforatum L. (Hierba de San Juan), extracto seco de sumidades floridas (2-3:1), estandarizado al 0,3% de hipericina, extraído en metanol- agua 50-80%v/v: 100 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 335 mg; Almidón glicolato sódico 24 mg; Vitamina E 15 mg; Dióxido de silicio coloidal 5 mg; Estearato de magnesio 6 mg; Opadry blanco 18 mg; Oxido de hierro amarillo 1 mg; Indigo carmín laca alumínica 1 mg

USO TRADICIONAL:

Medicamento Fitoterápico tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas vasomotores asociados a la menopausia tales como sofocos leves, sudoración nocturna y/o tuforadas de calor. Alivio de síntomas depresivos leves asociados a la menopausia y alteraciones del estado de ánimo tales como : decaimiento, tristeza , pérdida de interés, irritabilidad, angustia y desordenes de ansiedad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE USO

Salvo otra prescripción, la dosis usual es de 1 comprimido, 2 veces por día, uno por la mañana y otro por la noche, o según criterio médico. Ingerir con algo de líquido, sin partir ni masticar, con las comidas principales.

EFFECTOS NO DESEADOS

En general son los asociados al extracto de hipérico. Los posibles efectos colaterales son raros dada la dosis e incluyen: molestias gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea; reacciones alérgicas: urticaria, prurito, sarpullido, o erupción cutánea; hinchazón en la cara o extremidades; aumento de transaminasas hepáticas; aumento de peso. Como muy raros: cansancio o intranquilidad; reacciones de fotosensibilización frente a la luz UV: reacciones similares a la quemadura solar en partes expuestas a una fuerte radiación (sol o solárium), sobre todo en sujetos con piel clara.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS ALONSO GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Aoederado

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Relacionadas con el Hipérico (Hierba de San Juan)

Debe evitarse en pacientes con alergias conocidas / hipersensibilidad a la hierba de San Juan o cualquiera de sus componentes.

No debe administrarse con digoxina, warfarina, verapamilo, simvastatina, anticonceptivos orales y anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína) por reducir los niveles plasmáticos de dichas drogas.

Utilizar con precaución en pacientes con piel sensible o quienes toman medicamentos fotosensibilizantes, debido al riesgo de fotosensibilidad documentada en informes de casos.

Debe evitarse en pacientes con VIH / SIDA que están tomando inhibidores de la proteasa o inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, debido a las reducciones en las concentraciones de los mencionados fármacos con el uso concomitante de la hierba de San Juan

Evitar en pacientes trasplantados, medicados con inmunosupresores (ciclosporina, especialmente), debido a los numerosos informes de reducciones significativas en los niveles de drogas y posibles rechazos de órganos con la ingestión concomitante de la hierba de San Juan

Debe evitarse en pacientes que realizan tratamientos con agentes quimioterápicos, el uso concomitante con la Hierba de San Juan, puede resultar en una menor eficacia de los mismos y el fracaso del tratamiento.

Evitar el uso en pacientes con trastornos de sangrado o en los que toman anticoagulantes, el uso concomitante con la hierba de san Juan puede resultar en una reducción de la eficacia anticoagulante

Debe usarse con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), debido a un mayor riesgo de síndrome serotoninérgico leve.

Debe usarse con precaución en pacientes con diabetes o en aquellos que toman agentes antidiabéticos, debido a una potencial alteración en el metabolismo de la glucosa.


El hipérico puede afectar la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria.

Relacionadas con Glicine max y/o isoflavonas de soja

Debe evitarse en pacientes con alergias conocidas / hipersensibilidad a las semillas de Soja o cualquiera de sus componentes.

Debe usarse con precaución en pacientes con tumores malignos sensibles a hormonas como el de mama, de ovario o cáncer de útero, o afecciones de sensibilidad hormonal como la endometriosis, debido a los posibles efectos similares al estrógeno.


RAYMON S.A.C.I.
CARLOS A. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO


RAYMON S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

Si usted está actualmente tratado con un medicamento que contiene hierro, deberá separar la toma de TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO, 2 horas antes o después de la medicación de hierro, para su mejor absorción.

Los antibióticos pueden interferir la absorción de este producto

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes que padezcan enfermedad tiroidea o están medicados con levotiroxina.

“SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMAR ESTE PRODUCTO.”

“En caso de presentar alguno de los síntomas descritos en Efectos no deseados, consulte de inmediato a su medico”.

Interacciones

Generales : La hierba de San Juan tiene el potencial de reducir la biodisponibilidad sistémica de muchos de los medicamentos convencionales.

Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios : Basado en estudios en humanos, la hierba de San Juan puede reducir los efectos de la warfarina (baja en el International Normalized Ratio [INR]) Los mecanismos propuestos para esta interacción son la inducción del citocromo P450 y P-glicoproteína

Antidepresivos : Basado en evidencia de estudios en humanos, animales y estudios de laboratorio, la hierba de San Juan se cree que inhibe la monoamino oxidasa y la recaptación de serotonina

Antidepresivos, los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) : Con base en estudios de laboratorio, la hierba de San Juan puede potenciar los efectos de los inhibidores de la MAO, que puede dar lugar a toxicidad clínica, como el síndrome de la serotonina o una crisis hipertensiva

Antidepresivos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) : Basado en estudios en animales, hierba de San Juan puede inhibir la recaptación de serotonina. Basado en pruebas con humanos, la hierba de San Juan utilizada concomitantemente puede conducir a un aumento de efectos adversos asociados típicamente con antidepresivos ISRS, incluyendo el síndrome de la serotonina o la manía .

Agentes antirretrovirales, inhibidores no nucleósidos de transcriptasa inversa (NNRTI), Agentes antirretrovirales, inhibidores de la proteasa : Basado en pruebas con humanos, la hierba de San Juan ha demostrado disminuir las concentraciones plasmáticas de los inhibidores de la proteasa (IP) y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (NNRTI), posiblemente debido inducción del citocromo P450 .

Glucósidos cardíacos : De acuerdo con un estudio en humanos, el tratamiento con extracto *Hypericum* puede disminuir los niveles de digoxina y aumentar el aclaramiento de digoxina, posiblemente a través de la inducción de la P-glicoproteína.



Hierro : Debido a la presencia de taninos en la hierba de San Juan, la absorción de hierro puede ser inhibida.

Valeriana : Basado en estudios en humanos, pueden ocurrir delirio y agitación con el uso concomitante de valeriana (*Valeriana officinalis*) con hierba de San Juan.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Está contraindicado en embarazo y lactancia

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes - Embarazo - Lactancia - Niños- Pacientes que reciben psoralenos o retinoides.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe antídoto específico, por lo tanto en casos de sospecha de sobredosis, debe aplicarse tratamiento sintomático y de soporte según corresponda.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063

Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451-5555

PRESENTACION

Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30° C

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

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 - C1428ADS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico

Fecha de última revisión: ./. /.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Aboderado



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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-016715-09-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **0109** de acuerdo con lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX L. MERR., Nombre Común: SEMILLAS DE SOJA, parte utilizada: SEMILLAS DE GLYCINE MAX L. MERR.-

Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE SUMIDADES FLORIDAS HIPERICUM PERFORATUM L., Nombre Común: HIERBA DE SAN JUAN, parte utilizada: SUMIDADES FLORIDAS HIPERICUM PERFORATUM L.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: RAYMOS S.A.C.I

Domicilio del laboratorio titular del certificado: CUBA N° 2670 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLS





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

Lugar de elaboración: RAYMOS S.A.C.I

Control de calidad: CUBA Nº 2670 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad: CUBA Nº 2670 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Clasificación ATC: VO3AX.-

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS VASOMOTORES ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA TALES COMO SOFOCOS LEVES, SUDORACIÓN NOCTURNA Y/O TUFORADAS DE CALOR. ALIVIO DE SÍNTOMAS DEPRESIVOS LEVES ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA Y ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO TALES COMO: DECAIMIENTO, TRISTEZA, PÉRDIDAS DE INTERÉS, IRRITABILIDAD, ANGUSTIA Y DESORDENES DE ANSIEDAD".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Glycine max. L. Merr., extracto seco de semillas (10:0.03-0.05) estandarizado al 40% de isoflavonas totales extraído en alcohol-agua (70:30v/v) 100 mg, Hipericum perforatum L. (Hierba de San Juan), extracto seco de sumidades floridas (2-3:1), estandarizado al 0,3% de

PLS

9



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

hipericina, extraído en metanol-agua 50-80% v/v 100 mg.-

Excipientes: Celulosa microcristalina 335 mg, Almidón glicolato de sódico 24 mg, Vitamina E 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Opadry blanco 18 mg, Óxido de hierro amarillo 1 mg, Indigo carmín laca alumínica 1 mg.

Vías de administración: ORAL.-

Envase/s primario/s: BLISTER ALUMINIO-PVC.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 60, 90 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 60, 90 comprimidos recubiertos.-

Período de vida útil: 24 MESES.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Se extiende a la firma RAYMOS S.A.C.I, CERTIFICADO N°
56582..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la
fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; **06 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-016715-09-7

DISPOSICION N°

0109

m.b.
PLS


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° 1-0047-0000-016715-09-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **0109** de acuerdo con lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX L. MERR., Nombre Común: SEMILLAS DE SOJA, parte utilizada: SEMILLAS DE GLYCINE MAX L. MERR.-

Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE SUMIDADES FLORIDAS HIPERICUM PERFORATUM L., Nombre Común: HIERBA DE SAN JUAN, parte utilizada: SUMIDADES FLORIDAS HIPERICUM PERFORATUM L.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: RAYMOS S.A.C.I

Domicilio del laboratorio titular del certificado: CUBA N° 2670 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLS



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

Lugar de elaboración: RAYMOS S.A.C.I

Control de calidad: CUBA N° 2670 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad: CUBA N° 2670 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Clasificación ATC: VO3AX.-

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS VASOMOTORES ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA TALES COMO SOFOCOS LEVES, SUDORACIÓN NOCTURNA Y/O TUFORADAS DE CALOR. ALIVIO DE SÍNTOMAS DEPRESIVOS LEVES ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA Y ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO TALES COMO: DECAIMIENTO, TRISTEZA, PÉRDIDAS DE INTERÉS, IRRITABILIDAD, ANGUSTIA Y DESORDENES DE ANSIEDAD".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Glycine max. L. Merr., extracto seco de semillas (10:0.03-0.05) estandarizado al 40% de isoflavonas totales extraído en alcohol-agua (70:30v/v) 100 mg, Hipericum perforatum L. (Hierba de San Juan), extracto seco de sumidades floridas (2-3:1), estandarizado al 0,3% de

P.L.S



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

hipericina, extraído en metanol-agua 50-80% v/v 100 mg.-

Excipientes: Celulosa microcristalina 335 mg, Almidón glicolato de sodio 24 mg, Vitamina E 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Opadry blanco 18 mg, Óxido de hierro amarillo 1 mg, Indigo carmín laca aluminica 1 mg.

Vías de administración: ORAL.-

Envase/s primario/s: BLISTER ALUMINIO-PVC.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 60, 90 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 60, 90 comprimidos recubiertos.-

Período de vida útil: 24 MESES.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Se extiende a la firma RAYMOS S.A.C.I., CERTIFICADO N°
56582..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la
fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; **06 ENÉ 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-016715-09-7

DISPOSICION N° **0109**

m.b.
PLS


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

