



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

DISPOSICIÓN N° **0393**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016998-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo y prospectos para el Producto Fitoterápico denominado ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINÁCEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (compuestas), ARCTIUM LAPPA L. (compuesta), Forma farmacéutica: cápsulas, aprobada por Certificado N° 56.035.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 2673/99 y 753/12.

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 PLS



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

DISPOSICIÓN N°

0393

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 58 y 59 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

57.
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para el Producto Fitoterápico denominado ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINÁCEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (compuestas), ARCTIUM LAPPAL. (compuesta), Forma farmacéutica: cápsulas, aprobada por Certificado N° 56.035 y Disposición N° 0325/11, propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. cuyos textos constan de fojas 55 a 57 (rótulos) y de fojas 37 a 48 (prospectos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0325/11 los rótulos por las fojas 55 y prospectos por las fojas

PLS

7



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

DISPOSICIÓN N° **0393**

37 a 40, 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° 56.035 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 Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016998-12-5

DISPOSICIÓN N°

mb
PLS

0393

W. Nino
DR. OTTO ALORSINGHER
SUPERINTENDENTE

9



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**0.3.9.3**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.035 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial / Genérico/s: ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINÁCEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (compuestas), ARCTIUM LAPPA L. (compuesta).-

Forma farmacéutica y concentración: cápsulas.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0325/11.-

§ Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019831-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0325/11.-	Rótulos y Prospectos de fojas 55 a 57 y de 37 a 48, corresponde desglosar las fojas 55 y 37 a 40.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

PLS



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del
Certificado de Autorización N° 56.035 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de..... **22 ENE 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-016998-12-5

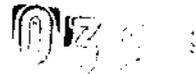
DISPOSICIÓN N°


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

mb
PLS

0393

9



Proyecto de Prospecto

ASEPXIA HUMULUS LUPULUS L. - ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C.- ARCTIUM LAPPAL L. (Cápsulas)

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 los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consulte a su médico.
- 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.

¿Qué contiene ASEPXIA cápsulas?

Cada cápsula contiene:

Principios activos

Extracto seco estandarizado de flor de Humulus Lupulus L. (Canabináceas)	50,00 miligramos
Extracto estandarizado de raíz de Echinacea Angustifolia D.C. (equivalente al 4% de equinacósidos) (Compuestas)	25,00 miligramos
Extracto seco de raíz de Arctium Lappa L. (Compuestas)	50,00 miligramos

Excipientes

Dióxido de silicio	2,00 miligramos
Oxido de cinc	9,00 miligramos
Estearato de magnesio	5,50 miligramos
Lactosa monohidratada	43,50 miligramos
Oxido de magnesio	145,00 miligramos
Acetato de DL alfa tocoferol al 50 %	20,00 miligramos

¿PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Indicación de "Uso tradicional".

PLS

Farm. DIEGO RAIBERBERG
M.M. 15057
DIRECTOR GENERAL

0393



Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado en estados seborreicos como pueden ser pieles grasas con acné (comedones), por cortos periodos de tiempo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauciones y advertencias:

No debe administrarse en acné con presencia de lesiones inflamadas, nodulares o con signos de infección.

Utilizar con precaución de pacientes con antecedentes de asma, trastornos alérgicos en piel (dermatitis atópica) y cuadros de alergias nasales (rinitis alérgicas).

Puede potenciar el efecto de medicamentos que dañen el hígado (drogas hepatotóxicas)

En caso de irritación gástrica consulte a su médico o farmacéutico

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No existe experiencia suficiente con la administración de este producto en mujeres embarazadas o en periodos de lactancia. Por consiguiente, no se recomienda su administración durante estos periodos.

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 maquinas

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

Interacciones:

Puede interactuar con medicamentos ansiolíticos y tranquilizantes (medicamentos sedantes, antihistamínicos (medicamentos para la alergia), con alcohol, metotrexato, ketoconazol y amiodarona. No debe asociarse con ciclosporinas ni corticoides.

“Consulte a su médico si usted toma alguno de estos medicamentos antes de ingerir Asepxia cápsulas”

¿CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Posología y modo de administración:

Se recomienda tomar una cápsula por la mañana y una por la noche, preferentemente después de las comidas con un poco de agua.

Se recomienda acompañar la toma de Asepxia cápsulas con una alimentación y hábitos de vida saludables.

Duración del tratamiento:

PLS

0307



Utilizar por un periodo máximo de 4 semanas con descansos de 15 días. Si persisten las molestias deberá continuar el tratamiento bajo supervisión médica.

Si olvidó tomar asepxia capsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

CUANDO NO TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Menores de 12 años.
- Embarazo y lactancia.
- Enfermedades del colágeno,
- Enfermedades crónicas como tuberculosis, leucemia, SIDA, esclerosis múltiple.
- Tumores hormono-dependientes e hiperestrogenismo y
- Pacientes con depresión

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados.

En casos raros podría presentarse fenómenos alérgicos, molestias gastrointestinales leves como náusea y vómitos y en casos extremos puede causar leve irritación gástrica, además de escalofríos, fiebre, aumento en la salivación y dolor de cabeza.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20, 30, 40, 60 o 90 cápsulas.

¿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.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE ASEPXIA capsulas?

Genoma Laboratories Argentina S.A: 0800-444-3666

ANMAT responde: 0800-333-1234

PLS

Patm. DIEGO J. DIEZBERG
M.M.C.B. 10511052
DIRECCIÓN N. 00

0393



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

**Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro: 56035**

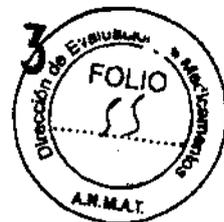
**Elaborado por
LABORATORIOS FERRING S.A. - Dr. Luis Belaustegui 2957/59 (1416) CABA.
ARGENTINA**

**Distribuido por
GENOMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
PARQUE INDUSTRIAL SUÁREZ. AV. JUAN MANUEL DE ROSAS 2969 (1655) JOSÉ
LEÓN SUÁREZ.
SAN MARTÍN. PROV. DE BUENOS AIRES**

Director Técnico: Farm. Diego Bauerberg
PLS

[Faint signature and stamp]

0393



PROYECTO DE RÓTULO

ASEPXIA
HUMULUS LUPULUS L. - ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C.
ARCTIUM LAPPA L.
(Cápsulas)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Contenido: 30 cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Extracto seco estandarizado de flor de Humulus Lupulus L. (Canabináceas), extracto estandarizado de raíz de Echinacea Angustifolia D.C. (equivalente al 4% de equinacósidos) (Compuestas) Extracto seco de raíz de Arctium Lappa L. (Compuestas)
Excipientes: Dióxido de silicio, óxido de cinc, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, óxido de magnesio, acetato de DL- alfa tocoferol al 50%

¿PARA QUÉ SE USA ASEPXIA?

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado en estados seborreicos, para el alivio de los síntomas de la piel con acné (comedones), por cortos periodos de tiempo.

No administrar a menores de 12 años, ni consumir por periodos superiores a 30 días.

Lea el prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y mantenimiento: A temperatura ambiente, a menos de 30° C y en un lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56035

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Dirección Técnica: Farmacéutico Diego Bauerberg

Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A. - Dr. Luis Belaustegui 2957/59 (1416) CABA
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: Igual rótulo llevarán las presentaciones de 20, 40, 60 y 90 cápsulas

MS