



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-327-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011026-15-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011026-15-0 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 (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario de uso tradicional, que será elaborada en Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (arts. 6° y 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: *Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.*

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que en el mencionado informe se señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que a fojas 268 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - 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, en los términos de los arts. 6° y 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario de uso tradicional denominado RPA US, nombre Científico: Phyllanthus niruri, nombre común: Chanca Piedra, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas / Phyllanthus niruri 450 mg, el que será elaborado en la Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado y que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los proyectos de rótulos en el documento IF-2017-21734581-APN-DERM#ANMAT, prospectos para el profesional obrantes en el documento IF-2017-21736721-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente obrantes en el documento IF-2017-21737648-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario de acuerdo a los datos característicos autorizados en el artículo 1°.

ARTICULO 4°.- Establécese que en los rótulos, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 5743/2009.

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°. - Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

ANEXO

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO INSCRIPTO POR DISPOSICION (ANMAT) N°

Nombre comercial: RPA US

Nombre droga/s vegetal/es / Científico: Phyllanthus niruri /

Nombre común: Chanca Piedra

Parte utilizada: hojas

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Extracto seco de hojas de Phyllanthus niruri.

Industria: Argentina

Titular del Certificado: Andina Real de Argentina S.C.S

Lugar de elaboración: Andina Real de Argentina S.C.S

Domicilio del laboratorio elaborador: Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.

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

Nombre Comercial: RPA US

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Clasificación ATC Herbal: HG04

Indicación de uso: "Medicamento herbario de uso tradicional indicado para el mantenimiento de la salud del sistema urinario, especialmente como ayuda en la eliminación de pequeños cálculos renales. Indicación basada exclusivamente por una larga tradición de uso".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Phyllanthus niruri 450 mg

Excipientes: maltodextrina 50 mg

Vías de administración: oral.

Envase/s primario/s: Frascos PEAD blanco opaco.

Presentación: Envases conteniendo 60, 90 y 120 cápsulas

Contenido por Unidad de Venta: 60, 90 y 120 cápsulas

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 ° C. y al abrigo de la luz.

Condición de Expendio: Venta libre.

Expediente N° 1-0047-0000-011026-15-0

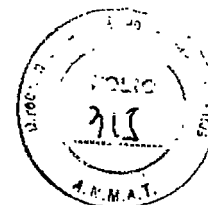
Js

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.15 13:21:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de Rótulo
RPA US

Extracto seco de hojas de Phyllanthus niruri
(Chancapiedra)



- Industria Argentina
- Venta Libre
- Cápsulas

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para el mantenimiento de la salud del sistema urinario, especialmente como ayuda en la eliminación de pequeños cálculos renales. Indicación basada exclusivamente por una larga tradición de uso.

- Cada cápsula contiene:

Extracto seco de hojas de Phyllanthus niruri..... 450 mg.

Excipientes: maltodextrina..... 50 mg.

- Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.
- Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.
- Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C y al abrigo de la luz.
- Origen: Argentina
- Control y fraccionamiento realizado en Laboratorio Andina Real de Argentina S.C.S:
Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.
- Director Técnico: Farm. Hugo H. Placci.
- Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.
- Certificado N°
- Vencimiento y Número de Lote
- Presentación: Envase conteniendo 60, 90 y 120 cápsulas.

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

1

HUGO HECTOR PLACCI
IF-2017-274881-APN-DERM#ANMAT
Director Técnico Mat. Prof. N° 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

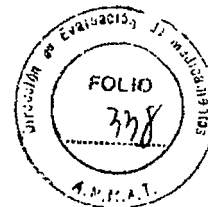
Número: IF-2017-21734581-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO RPA US Lab Andina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Proyecto de Prospecto
Información para el profesional
RPA US

Extracto seco de hojas de Phyllanthus niruri
(Chancapiedra)



Industria Argentina

Venta Libre

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada Capsula contiene:

Extracto seco de hojas de Phyllanthus niruri 450 mg.

Excipientes: maltodextrina 50 mg.

Forma farmacéutica: capsulas

Indicación de uso:

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para el mantenimiento de la salud del sistema urinario, especialmente como ayuda en la eliminación de pequeños cálculos renales. Indicación basada exclusivamente por una larga tradición de uso.

Posología y forma de administración

Vía oral

Forma de uso

RPA US capsulas: se recomienda la toma de tres capsulas diarias. Una capsula cada 8 hs, lejos de las comidas para facilitar su absorción.

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 4 semanas sin el control de un profesional médico.

Contraindicaciones

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a Chanca

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

6

IF-2017-2173672

HUGO NORTON LANIAT
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 10



pedra, Phyllanthus amarus, Phyllanthus niruri, Phyllanthus sellowianus, componentes o a los miembros de la familia de las euforbiáceas.

Contraindicado en embarazo, lactancia.

Precauciones y advertencias

Los medicamentos herbarios no deben ser administrados en ancianos sin consultar con el médico. No consuma este producto si observa deterioro del envase, estuche o si falta el film de seguridad.

Utilizar con precaución en pacientes diabéticos, aquellos que reciben hipoglucémiantes orales y/o insulina, personas con tendencia a padecer episodios de hipotensión arterial o hipertensión arterial medicados para este problema de salud. Utilizar con precaución en pacientes que reciben antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes orales. También en el caso de ingesta de fármacos diuréticos.

Se recomienda precaución en poblaciones pediátricas dado que no existen datos de seguridad en niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia: Debido a la constatación de pasaje por la barreta hemato encefálica y leche materna de algunos principios activos, no se aconseja el empleo oral de RPA US durante el embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinas: no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Interacciones

El uso concomitante de RPA US podría interactuar con medicamentos hipoglucémiantes, antihipertensivos, antiagregantes o anticoagulantes y/o diuréticos.

Reacciones adversas

Hipersensibilidad (alergia), ocasionalmente descritas. A dosis usuales este medicamento es bien tolerado, careciendo de efectos tóxicos agudos, no se aconsejan tratamiento muy prolongados con esta especie, en altas dosis pueden presentarse diarrea, hipotensión arterial, episodios de hipoglucemia y diuresis marcada.

Ante la aparición de reacciones adversas debe notificarlas a los sistema de



farmacovigilancia

Sobredosificación

Lláme por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0 800 3330160 ó 011 46587777 ó 011 46546648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247
- Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

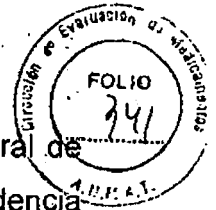
Acciones farmacológicas

El suministro a ratas de una infusión al 3 % de P.niruri genero efecto diurético pero sin producir pérdidas importantes de potasio. En tanto el suministro de un extracto etanol /agua de 5, 10,25 mg/kg demostró alcalinizar la orina de los animales, generando una pérdida de potasio a partir de la dosis de 25 mg/k. No obstante, con esta dosis no fueron observados cambios o alteraciones en la función glomerular ni en el tubo contorneado proximal (Castro Chaves et al., 2002). El alcaloide filantimida (presente también en P.sellowianus) demostró en ratas un efecto miorrelajante y antiespasmódico (calcio antagonista) de manera similar a la papaverina, lo que facilitaría en principio la eliminación de pequeños cálculos en uréter (Calixto et al., 1984; Díaz et al., 1994). Por su parte, el extracto P.niruri inhibió un modelo de endocitosis de formación de cristales de oxalato de calcio en el sistema urinario de perros, lo cual contribuiría a explicar su uso como eliminador o preventivo de microlitiasis urinaria (Campos y Schir, 1999). A su vez en un modelo de urolitiasis por introducción intravesical de oxalato de calcio en ratas, se demostró que la administración del extracto acuoso por vía oral a lo largo de 43 días ejerce un efecto inhibitorio sobre el crecimiento de cristales (independientemente de los cambio en la excreción urinaria de citrato y magnesio). En 3 de los 22 animales estudiados los cálculos fueron eliminados o disueltos. Al parecer existiría una mayor incorporación de glicosaminocálicos en los cálculos, inhibiendo así la formación de cristales (Freias et al., 2002). Finalmente en un ensayo clínico efectuado en 68 pacientes

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

IF-2017-21.736721-APN-DERMIANMAT

HUGO MECYR PLACI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 10



con diferentes grados de riesgo de litiasis, demostró que el suministro oral de cápsulas de Piniruri (450 mg/día) reduce significativamente la tasa de incidencia de formación de cálculos en vías urinarias (Nishiura et al., 2004). Por ejemplo, estudios recientes demostraron una inhibición en la formación y agregación de oxalato de calcio en orina, lo que sugiere que el extracto podría interferir en los estadios tempranos de la formación de cálculos, siendo por lo tanto un tratamiento alternativo para la urolitiasis (Barrós et al., 2003). De acuerdo con la Central de Medicamentos del Brasil (CEME), p. niruri incrementa la filtración glomerular en riñón con un efecto diurético de tipo uricosúrico lo cual sugiere un eventual uso en casos de insuficiencia renal leve e hiperuricemia (Martínez et al., 2000). Estudios clínicos llevados a cabo en Perú demostraron los beneficios de esta planta en casos de litiasis renal (Schmitt et al., 1999).

Presentación: Envase conteniendo 60, 90 y 120 cápsulas.

Origen: Argentina

Control y fraccionamiento: Laboratorio Andina Real de Argentina S.C.S.

Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.

Director Técnico: Farm. Hugo H. Placci.

Cuidados de conservación y uso: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C y al abrigo de la luz.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S.

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

10/1/2017

Medicamento libre de gluten

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

IF-2017-2173672-ANMAT
HUGO HECTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

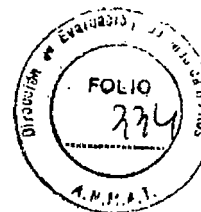
Número: IF-2017-21736721-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Septiembre de 2017

Referencia: PROSPECTO PROF RPA US Lab Andina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Proyecto de Prospecto

Información para el paciente

RPA US

Extracto seco de hojas de Phyllanthus niruri

(Chancapiedra)



Industria Argentina

Venta libre

“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 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.
- El uso de este medicamento herbario no reemplaza los tratamientos habituales que su médico indique para los problemas urinarios. Consulte a su médico o farmacéutico.

Formula:

Cada Capsula contiene:

Extracto seco de hojas de Phyllanthus niruri 450 mg

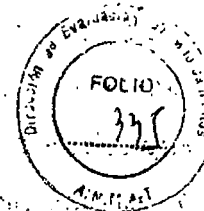
Excipientes: maltodextrina 50 mg

Acción: antilitiásico

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

2

IF-2017-21737618
HUGO HERNANDEZ RACCA
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 10



1-¿Qué es RPA US y para que se utiliza?

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para el mantenimiento de la salud del sistema urinario, especialmente como ayuda en la eliminación de pequeños cálculos renales. Indicación basada exclusivamente por una larga tradición de uso.

2- ¿Cuándo no tomar RPA US? Contraindicaciones.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a Chanca piedra, Phyllanthus amarus, Phyllanthus niruri, Phyllanthus sellowianus, sus componentes o a los miembros de la familia de las euforbiáceas. Contraindicado en embarazo, lactancia.

3- Cuidados antes de tomar RPA US. Precauciones y advertencias.

Si Ud. recibe algún otro medicamento y/o suplemento dietario consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los medicamentos herbarios no deben ser administrados en ancianos sin consultar con el médico.

No consuma este producto si observa deterioro del envase, estuche o si falta el film de seguridad.

Utilizar con precaución si Ud. tiene diabetes y toma medicamentos para normalizar la glucosa en sangre (hipoglucemiantes orales y/o insulina), si es esta medicado para la presión arterial o toma medicamentos para licuar la sangre (antiagregantes o anticoagulantes orales). El uso prolongado mas allá de lo indicado en este prospecto o dosis altas de RPA US, podrían producir descensos en la glucosa sanguínea (hipoglucemias) o disminuir la presión arterial (hipotensión arterial). Consulte a su médico y/o farmacéutico.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No se aconseja el empleo oral de RPA US durante el embarazo y lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

RPA US no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

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

3

IF-2017-21737068-APN-DEBM#ANMAT
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 11



USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.

El uso concomitante de RPA US podría interactuar con medicamentos para controlar la glucosa en sangre, (hipoglucemiantes), para regular la presión arterial (antihipertensivos), para licuar la sangre (antiagregantes o anticoagulantes) o para aumentar la eliminación de orina (diuréticos).

“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”

4- Posibles efectos no deseados.

Hipersensibilidad (alergia), ocasionalmente descritas. A dosis usuales indicadas en este prospecto y por el período establecido de ingesta, este medicamento es bien tolerado y carece de efectos tóxicos agudos. En altas dosis pueden presentarse diarrea, presión arterial baja (hipotensión arterial) y aumento de la eliminación de orina (aumento de la diuresis), descenso del azúcar o glucosa en sangre (hipoglucemia).

Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico y/o farmacéutico.

5-¿Cómo tomar RPA US?

Forma de uso

RPA US capsulas: se recomienda la toma de tres capsulas diarias. Una capsula cada 8 hs, lejos de las comidas para facilitar su absorción.

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 4 semanas. El tratamiento por un período mayor a 4 semanas debe ser indicado por un profesional médico.

Sí olvidó tomar RPA US

Si por olvido u omisión, no realiza alguna de las tomas, aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

6- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0 800 3330160 ó 011 46587777 ó 011

46546648

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

IF-2017-2170043-APN/DI-PRM/A-ANMAT

Director Leg. y Mat. Prof. N° 10



- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011-49626666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

7- Información adicional

- **¿Tiene usted alguna pregunta?** Por favor comuníquese con Laboratorio Andina Real de Argentina ó consulte a ANMAT. Responde 0800-333-1234.
- **Mantener fuera del alcance de los niños.**
- **Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**
- **Presentación:** Envases conteniendo 60, 90 y 120 cápsulas.
- **Forma de conservación:** Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C y al abrigo de la luz.
- **Origen:** Argentina
- **Control y fraccionamiento:** Laboratorio Andina Real de Argentina S.C.S:
Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.
- **Director Técnico:** Farm. Hugo H. Placci.
- **Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S.**
- **Certificado N°**
- **Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:** ___/___/___

Mantener fuera del alcance de los niños.
 Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.
 Presentación: Envases conteniendo 60, 90 y 120 cápsulas.
 Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C y al abrigo de la luz.
 Origen: Argentina
 Control y fraccionamiento: Laboratorio Andina Real de Argentina S.C.S.
 Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.
 Director Técnico: Farm. Hugo H. Placci.
 Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S.
 Certificado N°

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

IF-2017-21737648-AN-PR-DE-ANMAT
HUGO HÉCTOR PLACCI
 Director Técnico Mat. Prof. N° 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21737648-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Septiembre de 2017

Referencia: PROSPECTO PACIENTE RPA US Lab Andina

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° **58611**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica de acuerdo a lo solicitado por la firma: Andina Real de Argentina S.C.S, que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RPA US

Nombre droga/s vegetal/es / Científico: Phyllanthus niruri

Nombre común: Chanca Piedra

Parte utilizada: hojas

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Extracto seco de hojas de Phyllanthus niruri.

Industria: Argentina

Titular del Certificado: Andina Real de Argentina S.C.S

Lugar de elaboración: Andina Real de Argentina S.C.S

Domicilio del laboratorio elaborador: Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.

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

VP ↗

Nombre Comercial: RPA US

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Clasificación ATC Herbal: HG04

Indicación de uso: "Medicamento herbario de uso tradicional indicado para el mantenimiento de la salud del sistema urinario, especialmente como ayuda en la eliminación de pequeños cálculos renales. Indicación basada exclusivamente por una larga tradición de uso".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Phyllanthus niruri 450 mg

Excipientes: maltodextrina 50 mg

Vías de administración: oral.

Envase/s primario/s: Frascos PEAD blanco opaco.

Presentación: Envases conteniendo 60, 90 y 120 cápsulas

Contenido por Unidad de Venta: 60, 90 y 120 cápsulas

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 ° C. y al abrigo de la luz.

Condición de Expendio: Venta libre.

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-0000-011026-15-0

Js



327

15 ENE 2018

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.