



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-68048500-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-68048500-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborada en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (art. 3° Definición de Medicamento herbario y art. 5° 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 en el documento IF-2022-98930414-APN-DFYGR#ANMAT de orden 17 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-110540887-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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, prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos del arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado NORMALIZATE, nombre botánico: Cimicifuga racemosa L., el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-111300187-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-111300088-APN-DERM#ANMAT; prospectos información para el paciente obrante en el documento IF-2023-111299941-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Establécese que en los rótulos, prospecto para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- 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° 9707/2019.

ARTICULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6°.- Regístrese; inscribase en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional de la ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospecto de información para el paciente autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-68048500-APN-DGA#ANMAT

mb

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.12 19:50:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.12 19:50:52 -03:00

Proyecto de Rótulo Primario
NORMALIZATE FEM
Extracto seco de Cimicífuga racemosa
Cápsulas duras

Industria Argentina

Venta Libre

Certificado N.º

Vencimiento:

N.º Lote



LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. NORMALIZATE FEM EX-2022-68048500- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 15:34:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 15:34:43 -03:00

Proyecto de Rótulo Secundario

NORMALIZATE FEM

Extracto seco de Cimicifuga racemosa

Cápsulas duras

Industria Argentina

Venta Libre

Medicamento herbario indicado para el alivio de los síntomas típicos de la menopausia tales como sofocos o calores repentinos, sudoración profusa, trastornos del sueño e irritabilidad nerviosa.

Formula cualicuantitativa: Cada cápsula dura de contiene: Extracto seco de rizoma de Cimicifuga racemosa L. (conteniendo no menos de 2,5 % de triterpenos glicosilados totales, expresados como 27-desoxi-acteina) 5mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 85mg, Estearato de magnesio 10mg.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Origen: Industria Argentina

Elaborador: Donato Zurlo & Cía S.R.L. (Legajo N° 6246), Virgilio 844, C.A.B.A.

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martin, Prov. de Bs As.- Argentina.

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 Cápsulas.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º PROD. NORMALIZATE FEMEX-2022-68048500- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 15:34:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 15:34:35 -03:00

Proyecto de Prospecto

Información para el paciente

NORMALIZATE FEM

Extracto seco de Cimicifuga racemosa L.

Cápsulas duras

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.

1- ¿QUE CONTIENE NORMALIZATE FEM?

Cada cápsula dura de contiene: Extracto seco de rizoma de Cimicifuga racemosa L. (conteniendo no menos de 2,5 % de triterpenos glicosilados totales, expresados como 27-desoxi-acteina) 5mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 85mg, Estearato de magnesio 10mg.

2- ACCION/ES

Alivio sintomático de la Menopausia.

3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA NORMALIZATE FEM?

Medicamento herbario indicado para el alivio de los síntomas típicos de la menopausia tales como sofocos o calores repentinos, sudoración profusa, trastornos del sueño e irritabilidad nerviosa.

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NORMALIZATE FEM?

No use este medicamento herbario sí es alérgico (hipersensible) a Cimicifuga racemosa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR NORMALIZATE FEM?

Usted debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este Medicamento herbario si:


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO

Si Usted ha tenido trastornos o problemas hepáticos, manifestados por síntomas tales como cansancio, pérdida de apetito, piel y ojos amarillos, dolor fuerte en la parte superior del estomago con nausea y vómitos, u orina oscura).

Si padece sangrado vaginal u otros síntomas ginecológicos

Si ha sido tratada o está siendo tratada con estrógenos.

Si ha sido sometida o está siendo sometida a un tratamiento de cáncer de mama o de otros tumores hormono-dependientes.

Si los síntomas continúan o empeoran después de 30 días de tratamiento

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.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Este medicamento no está recomendado para mujeres embarazadas o durante la lactancia. La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Cimicifuga racemosa no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

La toma de medicamentos herbarios que contengan Cimicifuga racemosa L., podrían interactuar con medicamentos para normalizar la presión arterial y requerir ajustes de dosis.

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

6- Posibles efectos no deseados.

Al igual que todos los medicamentos, NORMALIZATE FEM podría producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado casos de daño hepático (incluyendo hepatitis, ictericia, alteraciones en las pruebas de función hepática) asociados al uso de los medicamentos que contienen la raíz de Cimicifuga racemosa L.

Se han descrito alteraciones gastrointestinales (dispepsia, diarrea), reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, picores, rash cutáneo) edema (hinchazón) de la cara y edema periférico y aumento de peso. Se desconoce la frecuencia de aparición de los casos. Si aparecen algunos de los síntomas descritos u otros no mencionados en este prospecto suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

7- ¿CÓMO SE USA NORMALIZATE FEM?

La dosis recomendada es mujeres en el periodo de la menopausia: 1 capsula dos veces al día, es decir, una capsula a la mañana y una a la noche.

Se puede tomar NORMALIZATE FEM independientemente de las comidas.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO

Dosis máxima: 2 capsulas al día.

Duración del tratamiento:

Los efectos de NORMALIZATE FEM no son inmediatos, pueden comenzar a manifestarse después de 1 semana de tratamiento. Siempre que exista mejora de los síntomas, se recomienda un tratamiento de hasta 3 meses de duración. Para continuar tomando el medicamento más allá de los 3 meses de este periodo debe consultar a su médico. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días de tratamiento.

Si olvidó tomar NORMALIZATE FEM

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.

8- ¿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
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

9- ¿Tiene usted alguna pregunta? Por favor comuníquese con LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 int 4444 o 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: Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas duras.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Origen: Industria Argentina

Elaborador: Donato Zurlo & Cía S.R.L. (Legajo N° 6246), Virgilio 844, C.A.B.A.

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ___/___/___


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO INFORMACION PACIENTE PROD. NORMALIZATE FEM EX-2022-68048500- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 15:34:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.20 15:34:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 60.043 - EX-2022-68048500- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 60043

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular del registro: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Legajo N°: 7268.

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre Comercial: NORMALIZATE FEM.

Nombre botánico: Cimicifuga racemosa L.

Nombre vulgar: Cimicifuga.

Nombre preparado de droga vegetal: Extracto seco de rizoma de Cimicifuga racemosa L. (conteniendo no menos de 2,5 % de triterpenos glicosilados totales, expresados como 27-desoxi-acteina) 5mg.

Forma Farmacéutica: Capsulas Duras.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada capsula dura contiene Extracto seco de rizoma de Cimicifuga racemosa L. (conteniendo no menos de 2,5 %

de triterpenos glicosilados totales, expresados como 27-desoxi-acteina) 5mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 85mg, Estearato de magnesio 10mg.

Envase primario: Blíster PVC/Aluminio.

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Vías de administración: Oral.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Clasificación ATC Herbal: Código ATC - G02CX04 – Otros ginecológicos.

Indicación de uso: Medicamento herbario indicado para el alivio de los síntomas típicos de la menopausia tales como sofocos o calores repentinos, sudoración profusa, trastornos del sueño e irritabilidad nerviosa.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

Establecimiento elaborador: DONATO, ZURLO y CIA. SRL.

Legajo N° 6246.

Domicilio: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente Certificado tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años a partir de la fecha en el impresa.

DI-2024-464-APN-ANMAT#MS