



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-88190775-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-88190775-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita se autorice el cambio de categoría de Medicamento Fitoterapico a Medicamento herbario de Uso tradicional el producto CELLASENE GOLD, Certificado N° 48.913, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 5418/15.

Que a Ordenes 32 y 34 se presentan Declaraciones Juradas con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto CELLASENE GOLD.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario de Uso tradicional).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 OXAPHARMA S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario de Uso tradicional (art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial CELLASENE GOLD, Nombre/s científico/s: Vitis Vinifera L., extracto seco de semillas, Ginkgo Biloba Linne,

extracto seco de hojas, Melilotus Officinalis L. Pallas, extracto seco de Flores, Fucus Vesiculosus L., extracto seco de tallos, Ruscus Aculeatus L., extracto seco de raíz, Centella Asiatica L. Urban, extracto seco de hojas, Aceite de semillas de Borrigo Officinalis L., Aceite de pescado, Vitamina E.; Certificado N° 48.913.

ARTICULO 2°.- Autorízase el proyecto de prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2023-148378049-APN#DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en la información para el paciente autorizada deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, CERTIFICADO N° 48.913, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.913 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-88190775-APN-DGA#ANMAT

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CELLASENE GOLD

Capsulas blandas

Venta Libre

Industria Española

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

1- ¿Qué contiene CELLASENE GOLD?:

Cada Cápsula blanda contiene:	
Vitis Vinifera L., extracto seco de semillas	100,0 mg
Ginkgo Biloba Linne, extracto seco de hojas	40,0 mg
Melilotus Officinalis L. Pallas, extracto seco de flores	20,0 mg
Fucus Vesiculosus L., extracto seco de tallos	120,0 mg
Ruscus Aculeatus L., extracto seco de raíz	30,0 mg
Centella Asiatica L. Urban, extracto seco de hojas	20,0 mg
Aceite de semillas de Borrago Officinalis L.	120,0 mg
Aceite de pescado	237,60 mg
Vitamina E	15,0 mg
Excipientes:	
Oryza Sativa L., extracto seco de Fruto	1,0 mg
Acido Lipoico	1,0 mg
Piper Nigrum L Extracto seco de Fruto	1,5 mg
Aceite esencial de Naranja	1,0 mg
Estearato de Glicerilo (Geleol) (E471)	37,0 mg
Lecitina de Girasol	0,9 mg
Componentes de la Cápsula blanda	
Gelatina	191,379 mg
Glicerina (E 422)	87,99 mg
Polvo Nacarado Gold 100 (E 555, E 172, E 100)	5,631 mg

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA

RE-2023-127181463-APN-DTD#JGM


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / ApoDERADA

2- ACCIONES

Anticelulítico.

3- ¿Para qué se Usa CELLASENE GOLD?

Medicamento herbario de uso tradicional indicado como ayuda para el tratamiento de la celulitis
Indicación sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

4- ¿Qué personas no pueden recibir CELLASENE GOLD?:

No debe ingerir este producto:

Si está en tratamiento con psicofármacos (medicamentos indicados en problemas de la salud mental).

Las personas con hipersensibilidad a los principios activos o algunos de los componentes de la formulación por ejemplo al yodo.

Si esta embarazada, en período de lactancia.

Personas menores de 18 años

Si padece obstrucción intestinal, obstrucción esofágica, dolor abdominal de origen desconocido.

Personas con antecedentes de presión arterial elevada (hipertensión arterial), enfermedades del corazón (cardiopatías), enfermedades de la glándula tiroidea, diabetes, asma o con enfermedades de la sangre (hematológicas).

5- ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar CELLASENE GOLD?:

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

Este medicamento es exclusivamente para mujeres adultas menores de 65 años que no presenten los antecedentes de enfermedades descritas en las contraindicaciones

Tomar con precaución aquellos pacientes que padecen epilepsia o con tratamientos previos con drogas anticonvulsivantes.

Puede disminuir la absorción algunos de los mencionados minerales, Hierro, Sodio, Potasio, Calcio, Zinc, Magnesio y Cobre.

No asociar con anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios, heparina ni con ácido acetilsalicílico y preparaciones a base de Paracetamol, Ergotamina y Cafeína dado que puede favorecer la aparición de hemorragias. No asociar con suplementos dietarios con Vitamina A.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de información hasta la fecha que avale el uso durante el embarazo y lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

CELLASENE GOLD no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento para enfermedades crónicas.

6- Posibles efectos no deseados

A dosis más elevadas que las recomendadas y en tratamientos prolongados (más de 8 semanas) se pueden producir efectos no deseados, a saber: aumento de los latidos del corazón (taquicardia), hipertensión arterial, reacciones alérgicas, en raras ocasiones malestar estomacal, náuseas, vómitos, diarreas, úlcera gástrica, flatulencia. En individuos sensibles: trastornos hepáticos y tendencia al sangrado.

Si observa algunos de los efectos no deseados mencionados u otros no descritos en este prospecto, suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.

RE-2023-127181463-APN-DTD#JGM
Miriam María Juárez
Apostrada
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apostrada
Matrícula N° 12.936

7- ¿Cómo se usa CELLASENE GOLD?

Adultos mayores a 18 años

Se aconseja tomar 1 a 2 cápsulas blandas por día antes o una hora después de las comidas principales, es decir lejos de las comidas.

Dosis máxima: 2 Capsulas al día.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento es de 8 semanas. Para realizar otro tratamiento de 8 semanas en el año deberá consultar a su médico o farmacéutico.

CELLASENE GOLD puede retrasar o disminuir la absorción oral de otros medicamentos. Se recomienda tomarlo lejos de las comidas y de otros medicamentos.

Si olvidó tomar CELLASENE GOLD

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 tomé más cantidad de la necesaria?

En caso de sobredosificación consultar con los centros de intoxicación: Atención especializada para niños: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Tel: marque (011) si reside en el interior del país (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Sánchez de Bustamante 1399 – CABA

Atención especializada para adultos: Hospital Fernández

Tel: marque (011) si reside en el interior del país (011) 4801-5555

Cerviño 3356- CABA

9- ¿Tiene Usted alguna pregunta?

Puede comunicarse a nuestro Laboratorio por vía mail al: info@oxapharma.com o llamar al Tel: +54 11 4463-0518 o ANMAT responde al 0800-333-1234. www.cellasene.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o Farmacéutico

Libre de Gluten

Conservar en lugar fresco y seco entre 10°C y 25° C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Importado por: OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Elaborado por: Laboratorios Lincosa S.A., Manuel Pombo Angulo número 28, 28050 Madrid, España.

Presentaciones: Cajas conteniendo 20, 30, 40, 60, 90, 105 o 120 Cápsulas blandas

No use el medicamento con el plazo de validez vencido

Antes de usar observe el aspecto del medicamento

MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°48.913

Lote

Vencimiento

Fecha última revisión de la IPP:

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

RE-2023-127181463

CLAUDIA G. ARATA
APN-DTD#JGM
Matrícula N° 12.936



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD- CELLASENE GOLD EX-2023-88190775- -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: 2023.12.13 14:59:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 14:59:50 -03:00