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

DISPOSICIÓN N° 1105

BUENOS AIRES, 11 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001031-06-4 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 (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República 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) N° 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) N° 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) N° 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

DISPOSICIÓN Nº 1105

Que a fojas 204 a 205 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 1105

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - 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 del medicamento fitoterápico denominado MACA / LEPIDIUM MEYENII WALLP (BRASSICACEAE), 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 256, 258, 260 y prospectos de fojas 257, 259, 261; a desglosar fojas 256 y 257 respectivamente.

ARTICULOS 3°.- 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 4°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA FATIGA O EL CANSANCIO DE CAUSA NO ORGÁNICA POR CORTOS PERÍODOS DE TIEMPO"; 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; inscríbase 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° 1-0047-0000-001031-06-4

DISPOSICION N° 1105

m.b

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° 1105

Nombre comercial: MACA

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Lepidium meyenii Wallp (Brassicaceae), Nombre Común: MACA, Parte de la planta utilizada: partes raíz (hipocotilo) extracto seco (5:1) de raíz hipocotilo estandarizado en glucosinolatos totales (60,68%)

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

Dirección: RUTA PROVINCIAL Nº 20, Nº 1007- JUANA KOSLAY – PROVINCIA DE SAN LUIS.

Lugar de elaboración: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

Dirección: RUTA PROVINCIAL Nº 20, Nº 1007- JUANA KOSLAY – PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Clasificación ATC: VO6AX

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

Uso/s tradicional/es: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA FATIGA O EL CANSANCIO DE CAUSA NO ORGÁNICA POR CORTOS PERÍODOS DE TIEMPO".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco (5:1) de raíz (Hipocótilo)de Lepidium meyenii Wallp (Brassicaceae), Maca, estandarizado en glucosinolatos totales (60,68%) 400mg.

Excipientes: Maltodextrina y/o sílice coloidal c.s.p. 100mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: Frasco de PEAD.

Presentación: 60 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: 60 cápsulas.

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Temperatura menor 30º C.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Expediente Nº 1-0047-0000-001031-06-4

DISPOSICION Nº 1105

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 1-0047-0000-001031-06-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° 1105 y de acuerdo con lo solicitado por la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MACA

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Lepidium meyenii Wallp (Brassicaceae), Nombre Común: MACA, Parte de la planta utilizada: partes raíz (hipocotilo) extracto seco (5:1) de raíz hipocotilo estandarizado en glucosinolatos totales (60,68%)

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

Dirección: RUTA PROVINCIAL N° 20, N° 1007- JUANA KOSLAY – PROVINCIA DE SAN LUIS.

Lugar de elaboración: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

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

Dirección: RUTA PROVINCIAL Nº 20, Nº 1007- JUANA KOSLAY – PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Clasificación ATC: VO6AX

Uso/s tradicional/es: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA FATIGA O EL CANSANCIO DE CAUSA NO ORGÁNICA POR CORTOS PERÍODOS DE TIEMPO".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco (5:1) de raíz (Hipocótilo)de Lepidium meyenii Wallp (Brassicaceae), Maca, estandarizado en glucosinolatos totales (60,68%) 400mg.

Excipientes: Maltodextrina y/o sílice coloidal c.s.p. 100mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: Frasco de PEAD.

Presentación: 60 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: 60 cápsulas.

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Temperatura menor 30º C.

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

Condición de Expendio: Venta Libre.

Se extiende a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S. el CERTIFICADO Nº 56078 siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; 11 FEB 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-001031-06-4

DISPOSICION Nº 1105

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1-0047-0000-001031-06-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición Nº 1 0 5 de acuerdo con lo solicitado por la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MACA

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Lepidium meyenii Wallp (Brassicaceae), Nombre Común: MACA, Parte de la planta utilizada: partes raíz (hipocotilo) extracto seco (5:1) de raíz hipocotilo estandarizado en glucosinolatos totales (60,68%)

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

Dirección: RUTA PROVINCIAL Nº 20, Nº 1007- JUANA KOSLAY – PROVINCIA DE SAN LUIS.

Lugar de elaboración: ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

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

Dirección: RUTA PROVINCIAL Nº 20, Nº 1007- JUANA KOSLAY – PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Clasificación ATC: VO6AX

Uso/s tradicional/es: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA FATIGA O EL CANSANCIO DE CAUSA NO ORGÁNICA POR CORTOS PERÍODOS DE TIEMPO".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco (5:1) de raíz (Hipocótilo)de Lepidium meyenii Wallp (Brassicaceae), Maca, estandarizado en glucosinolatos totales (60,68%) 400mg.

Excipientes: Maltodextrina y/o sílice coloidal c.s.p. 100mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: Frasco de PEAD.

Presentación: 60 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: 60 cápsulas.

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Temperatura menor 30º C.

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

Condición de Expendio: Venta Libre.

Se extiende a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S. el CERTIFICADO Nº 56078 siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; 11 FEB 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-001031-06-4

DISPOSICION Nº 1105

m.b.

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

A.N.M.A.T.
Refoliado N° 254
Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 254
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T.
Refoliado N° 256

PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

MACA

Lab. Andina Real de Argentina
Ruta 20 n° 1007 – Juana Koslay – Provincia de San Luis
Director Técnico: Farm. María Garro. Matr. Prov. N° 602

Medicamento fitoterápico preparado en base a raíz (hipocótilo) de *Lepidium meyenii* Wallp. (Brassicaceae) estandarizado en glucosinolatos totales (60,68%).

Cápsulas x 60 unidades
Cada cápsula contiene:
Extracto seco (5:1) de raíz (hipocotilo) de *Lepidium meyenii* Wallp. (Brassicaceae) estandarizado en glucosinolatos totales (60,68%)..... 400 mg
Excipiente Maltodextrina y/o sílice coloidal c.s.p para el tratamiento..... 100 mg

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el tratamiento sintomático de la fatiga o el cansancio de causa no orgánica por cortos periodos de tiempo.

Condición de venta: Venta libre.

Fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de elaboración.
Forma de conservación: Mantener el producto fuera del alcance de los niños, al abrigo de la luz directa. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo (temperatura menor a 30°C).

Número de lote/partida.....
Certificado nº .....
R.N.E. n°

MARIA T. GARRO
FARMACEUTICA
M. P 602

Producido por
ANDINA REAL Exporter (Perú)
Control y fraccionamiento realizado en:
LAB. ANDINA REAL DE ARGENTINA
Ruta 20 n° 1007 – Juana Koslay – Provincia de San Luis
Farmacéutica: María Garro. Mat. Prov. N° 602

ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.

1105

A.N.M.A.T.
Refoliado N° 255

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 255
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T.
Refoliado N° 257

PROYECTO DE PROSPECTO

MACA

Medicamento fitoterápico preparado en base a raíz (hipocótilo) de *Lepidium meyenii* Wallp. (Brassicaceae).

Presentación

Cápsulas x 60 unidades. Cada cápsula contiene:

Extracto seco (5:1) de raíz (hipocótilo) de *Lepidium meyenii* Wallp. estandarizado en glucosinolatos totales (60,68%)..... 400 mg

Excipiente Maltodextrina y/o sílice coloidal c.s.p..... 100 mg

Uso Tradicional: Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el tratamiento sintomático de la fatiga o el cansancio de causa no orgánica por cortos períodos de tiempo.

Posología: En adultos mayores de 18 años la dosis sugerida es de 2 cápsulas diarias (606,80 mg de glucosinolatos totales), convenientemente separadas de las comidas principales (por ejemplo, una a media mañana y otra a media tarde). Utilizar por un período no mayor a 8 semanas. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico.

Precauciones y Advertencias: La presencia de glucosinolatos en la maca puede resultar inconveniente en pacientes con alteraciones en el funcionamiento de la glándula tiroides, recomendándose consultar con el médico tratante sobre la conveniencia de ingerir este producto en dichas condiciones.

Efectos Adversos: La Maca es un producto por lo general muy bien tolerado. Raras veces se han constatado episodios de insomnio (2,5%), taquicardias (1,8%) y disminución de peso (0,98%).

Contraindicaciones: Sensibilidad a alguno de sus componentes. No debe administrarse Maca en el embarazo, lactancia y en menores de dieciocho años de edad.

Interacciones Medicamentosas: No han sido documentadas. No obstante si Ud. está consumiendo algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Condición de venta: Venta libre.

Sobredosificación: En caso de sobredosificación, consultar rápidamente con los centros de intoxicación o toxicológicos más cercanos. Unidad de toxicología del hospital de niños Dr. Ricardo Gutierrez. TE: 4962-6666 / 2247 – Centro Nacional de Intoxicaciones Hospital Dr. Alejandro Posadas TE: 4658-7777 / 4654-6648

Mantener el producto fuera del alcance de los niños, en ambiente fresco, seco y no húmedo (temperatura menor a 30° C).

Medicamento Fitoterápico autorizado por Certificado nº .....

MARÍA F. GARRO
FARMACÉUTICA
M.P. 602

Lab. Andina Real de Argentina
Ruta 20 n° 1007 – Juana Koslay – Provincia de San Luis
Director Técnico: Farm. María Garro. Matr. Prov. N° 602
Producido por ANDINA REAL Exporter (Perú)
Control y fraccionamiento realizado en:
LAB. ANDINA REAL DE ARGENTINA

ANDINA REAL
DE ARGENTINA