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

DISPOSICIÓN Nº 1106

BUENOS AIRES, 11 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017.829-09-8 el Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. 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) Nº 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) Nº 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) Nº 2673/99.

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

Que a fojas 306 a 308 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 a fojas 331 y 332 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 Nº 1.490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1106

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado ISAFEM FLASH / VITEX AGNUS CASTUS L FAM VERBENACEAE, 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 313 a 314, 319 a 320, 325 a 326 y prospectos que obran a fojas 315 a 318, 321 a 324, 327 a 330, corresponde desglosar las fojas 313 a 314, 315 a 318 respectivamente.

ARTICULOS 3º.- 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1106

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE USADO PARA IRREGULARIDADES DEL CICLO MENSTRUAL, TRASTORNOS O DISTURBIOS PREMENSTRUALES Y MASTODINIA (SENSACIÓN DE TENSIÓN Y/O TURGENCIA EN LAS MAMAS)"; CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3º será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º. - 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 Nº 1-0047-0000-017.829-09-8

DISPOSICION Nº 1106

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° 1106

Nombre comercial: ISAFEM FLASH

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VITEX AGNUS CASTUS L FAM VERBENACEAE, Nombre Común: AGNUS CASTUS, Parte de la planta utilizada: frutos. extracto seco de frutos de Vitex agnus castus L. al 10% (0.06% de casticina).

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección: Avenida Larrazabal Nº 1848/50 – Ciudad de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. sito en Remedios Nº 5776 – Ciudad de Buenos Aires

Lugar de elaboración: Laboratorios Frasca S.R.L. sito en Galicia Nº 2652 – Ciudad de Buenos Aires

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

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

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

Clasificación ATC: VO6AX

Uso/s tradicional/es: "TRADICIONALMENTE USADO PARA IRREGULARIDADES DEL CICLO MENSTRUAL, TRASTORNOS O DISTURBIOS PREMENSTRUALES Y MASTODINIA (SENSACIÓN DE TENSIÓN Y/O TURGENCIA EN LAS MAMAS)".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VITEX AGNUS CASTUS L FAM VERBENACEAE, Nombre Común: AGNUS CASTUS, Parte de la planta utilizada: frutos. extracto seco de frutos de Vitex agnus castus L. al 10% (0.06% de casticina).

Concentración: extracto seco de frutos de Vitex agnus castus L, al 10% (0.06% de casticina) 4mg.

Excipientes: Cellactose 80 76.400mg, almidón glicolato de sodio 2,400mg, estearato de magnesio 1,200mg, opadry II clear 4,925mg, oxido de hierro marrón 0.075mg.

Vías de administración: ORAL

Envase/s primario/s: Blister AL/PVC ACLAR

Presentación: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de Vida útil: 24 meses.

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

Forma de Conservación: Conservar a temperatura menor de 25º C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Expediente Nº 1-0047-0000-017.829-09-8

DISPOSICION Nº **1 1 0 6**

m.b.

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

ISA

1106

3/3

PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS

Industria Argentina Contenido: 10 comprimidos recubiertos (*)

ISAFEM FLASH
EXTRACTO SECO DEL FRUTO DE AGNUS-CASTUS
Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de frutos de Vitex Agnus-castus L- Fam. Verbenaceae- al 10 % (conteniendo 0,06 % de Casticina)	4,000 mg
Cellactose 80	76,400 mg
Almidón glicolato de sodio	2,400 mg
Estearato de magnesio	1,200 mg
Opadry II Clear	4,925 mg
Oxido de hierro marrón	0,075 mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida N°: Serie N°:
Precio: Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura inferior a 25°C.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°.....

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Ada Larrazabal 1848/50 - CABA

Elaborado en: Remedios 5776 CABA y Galicia 2652 CABA

Director Técnico: Ariel Oscar Correa (Farmacéutico)

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLI
APODERADO

ISA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHAIN
APODERADO

ISA

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

ISAFEM FLASH
EXTRACTO SECO DEL FRUTO DE AGNUS-CASTUS
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de frutos de Vitex Agnus-castus L- Fam. Verbenaceae- al 10 % (conteniendo 0,06 % de Casticina)	4,000 mg
Cellactose 80	76,400 mg
Almidón glicolato de sodio	2,400 mg
Estearato de Magnesio	1,200 mg
Opadry II Clear	4,925 mg
Oxido de hierro marrón	0,075 mg

Uso tradicional:

Medicamento fitoterápico tradicionalmente usado para irregularidades del ciclo menstrual, trastornos o disturbios premenstruales y mastodinia (sensación de tensión y/o turgencia en las mamas).

Posología- Dosificación- Modo de Administración:

La dosis usualmente recomendada es de 1 comprimido recubierto una vez al día que debe ser ingerido sin masticarlo con suficiente cantidad de agua.
El medicamento debe ser tomado continuadamente durante tres ciclos menstruales (aproximadamente 3 meses en total) incluso durante la menstruación, debiendo luego suspenderse por un período de otros 3 ciclos menstruales. Es aconsejable realizar una consulta médica antes de un nuevo período de tratamiento con el medicamento, así como cuando se prevea el empleo del mismo de manera prolongada.
No repetir una dosis " por las dudas" en caso de olvido de toma.

Contraindicaciones:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARU
APODERADO

Este medicamento no debe tomarse si existen antecedentes de reacción alérgica a los frutos del Agnus castus o a alguno de los excipientes de la formulación.
No debe emplearse en caso de tumores de la hipófisis (tumores de la glándula pituitaria) y carcinoma mamario.
Se contraindica su uso durante el embarazo, la lactancia, y en las niñas menores de 12 años.
Este medicamento no debe ser utilizado en ancianos ni en pacientes psicóticos.

Advertencias y Precauciones:

El extracto seco de los frutos de Vitex agnus castus puede afectar los niveles de las hormonas sexuales femeninas y el efecto de los anticonceptivos orales, así como también ciertas condiciones hormonosensibles tales como el carcinoma mamario.

Embarazo:

-- Se debe señalar que con la regulación del ciclo menstrual también puede aumentar la posibilidad de embarazo.
-- Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo ya que no hay suficiente experiencia al respecto. Si se produjera un embarazo bajo tratamiento, el producto debe ser suspendido.

Lactancia:
Este medicamento no debe ser utilizado durante la lactancia ya que en ensayos experimentales en animales se observó una disminución de la producción de leche. Se desconoce si pasa a la leche materna y su efecto potencial sobre el lactante.

Interacciones medicamentosas:

Vitex agnus castus puede alterar los efectos de los fármacos que actúan sobre receptores dopaminérgicos y compuestos relacionados tales como amantadina y levodopa, selegilina.
Vitex agnus castus puede alterar la eficacia de los anticonceptivos orales.
Los antagonistas dopaminérgicos pueden disminuir la acción del extracto seco de los frutos del Vitex agnus castus.

Efectos no deseados:

DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

Ocasionalmente pueden aparecer erupciones cutáneas con prurito (exantemas), náuseas y dolor abdominal.
Muy rara vez se ha observado inquietud psicomotriz transitoria, estados de confusión y alucinaciones. También se han observado cefaleas, acné y reacciones alérgicas.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarde sin demoras, es sintomático y de sostén. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de los niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en los niños menores de un año de edad. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello está contraindicado, efectuar un lavado gástrico. También pueden utilizarse catárticos salinos en dosis adecuadas a la sobredosis ingerida. Después de administrar el tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (01) 4962-6666/ 2247; Hospital A. Posadas (01) 4654-6648/ 4658- 7777.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 10, 20, 30,40 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION
Conservar en su envase original a temperatura inferior a 25°C.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° ....

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Ada. Larrazabal 1848/50 CABA

Elaborado en: Remedios 5776 CABA y Galicia 2652 CABA

Director Técnico: Ariel Oscar Correa (Farmacéutico)

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLI
APODERADO

ISA

1106

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de la última revisión:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLE
APODERADO

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-017.829-09-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° 1106 y de acuerdo con lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ISAFEM FLASH

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VITEX AGNUS CASTUS L FAM VERBENACEAE, Nombre Común: AGNUS CASTUS, Parte de la planta utilizada: frutos. extracto seco de frutos de Vitex agnus castus L. al 10% (0.06% de casticina).

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección: Avenida Larrazabal N° 1848/50 - Ciudad de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. sito en Remedios N° 5776 - Ciudad de Buenos Aires

Lugar de elaboración: Laboratorios Frasca S.R.L. sito en Galicia Nº 2652 – Ciudad de Buenos Aires

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

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Clasificación ATC: VO6AX

Uso/s tradicional/es: "TRADICIONALMENTE USADO PARA IRREGULARIDADES DEL CICLO MENSTRUAL, TRASTORNOS O DISTURBIOS PREMENSTRUALES Y MASTODINIA (SENSACIÓN DE TENSIÓN Y/O TURGENCIA EN LAS MAMAS)".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VITEX AGNUS CASTUS L FAM VERBENACEAE, Nombre Común: AGNUS CASTUS, Parte de la planta utilizada: frutos. extracto seco de frutos de Vitex agnus castus L. al 10% (0.06% de casticina).

Concentración: extracto seco de frutos de Vitex agnus castus L, al 10% (0.06% de casticina) 4mg.

Excipientes: Cellactose 80 76.400mg, almidón glicolato de sodio 2,400mg, estearato de magnesio 1,200mg, opadry II clear 4,925mg, oxido de hierro marrón 0.075mg.

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

Vías de administración: ORAL

Envase/s primario/s: Blister AL/PVC ACLAR

Presentación: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura menor de 25º C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Se extiende a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. el CERTIFICADO Nº 56088 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 1-0047-0000-017.829-09-8

DISPOSICION Nº 1106

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

m.b.

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-017.829-09-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° 1106 y de acuerdo con lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ISAFEM FLASH

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VITEX AGNUS CASTUS L FAM VERBENACEAE, Nombre Común: AGNUS CASTUS, Parte de la planta utilizada: frutos. extracto seco de frutos de Vitex agnus castus L. al 10% (0.06% de casticina).

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección: Avenida Larrazabal N° 1848/50 – Ciudad de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. sito en Remedios N° 5776 – Ciudad de Buenos Aires

Lugar de elaboración: Laboratorios Frasca S.R.L. sito en Galicia Nº 2652 – Ciudad de Buenos Aires

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

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Clasificación ATC: VO6AX

Uso/s tradicional/es: "TRADICIONALMENTE USADO PARA IRREGULARIDADES DEL CICLO MENSTRUAL, TRASTORNOS O DISTURBIOS PREMENSTRUALES Y MASTODINIA (SENSACIÓN DE TENSIÓN Y/O TURGENCIA EN LAS MAMAS)".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VITEX AGNUS CASTUS L FAM VERBENACEAE, Nombre Común: AGNUS CASTUS, Parte de la planta utilizada: frutos. extracto seco de frutos de Vitex agnus castus L. al 10% (0.06% de casticina).

Concentración: extracto seco de frutos de Vitex agnus castus L, al 10% (0.06% de casticina) 4mg.

Excipientes: Cellactose 80 76.400mg, almidón glicolato de sodio 2,400mg, estearato de magnesio 1,200mg, opadry II clear 4,925mg, oxido de hierro marrón 0.075mg.

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

Vías de administración: ORAL

Envase/s primario/s: Blister AL/PVC ACLAR

Presentación: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura menor de 25º C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Se extiende a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. el CERTIFICADO Nº 56088 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 1-0047-0000-017.829-09-8

DISPOSICION Nº 1106

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

m.b.