



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

1174

BUENOS AIRES,

18 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016032-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el Medicamento Fitoterápico denominado GOICOTABS / AESCULUS HIPPOCASTANUM L 150,00 mg (HIPPOCASTANACEAS) - VITIS VINIFERA L 180,00 mg (VITACEAS) - CENTELLA ASIATICA L 30,00 mg (UMBELIFERAS), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Extracto estandarizado de semillas de Aesculus hippocastanum (Castaña de Indias) equivalente a 30 mg de saponinas calculadas como Escina - Extracto estandarizado de hojas de Vitis vinífera L (vitáceas) equivalente a 18 miligramos de polifenoles totales - Extracto estandarizado de partes aéreas de Centella asiática L (Umbelíferas) equivalentes a 9,75 miligramos de triterpenos seleccionados, aprobada por Certificado Nº 55.189.

1

Extracto estandarizado de semillas de Aesculus hippocastanum (Castaña de Indias) equivalente a 30 mg de saponinas calculadas como Escina -

2



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

1174

Extracto estandarizado de hojas de *Vitis vinífera* L (vitáceas) equivalente a 18 miligramos de polifenoles totales - Extracto estandarizado de partes aéreas de *Centella asiática* L (Umbelíferas) equivalentes a 9,75 miligramos de triterpenos seleccionados, aprobada por Certificado N° 55.189 y Disposición N° 4806/09, propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 8, 12 y 16, para los rótulos y de fojas 9 a 11, 13 a 15 y 17 a 19, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4806/09 los rótulos autorizados por las fojas 8 y los prospectos autorizados por las fojas 9 a 11, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.189 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **1 1 7 4**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016032-13-9

DISPOSICIÓN N° **1 1 7 4**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1174** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización del Medicamento Fitoterápico N° 55.189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial / Genérico/s: GOICOTABS / AESCULUS HIPPOCASTANUM L 150,00 mg (HIPPOCASTANACEAS) - VITIS VINIFERA L 180,00 mg (VITACEAS) - CENTELLA ASIATICA L 30,00 mg (UMBELIFERAS), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Extracto estandarizado de semillas de Aesculus hippocastanum (Castaña de Indias) equivalente a 30 mg de saponinas calculadas como Escina - Extracto estandarizado de hojas de Vitis vinífera L (vitáceas) equivalente a 18 miligramos de polifenoles totales - Extracto estandarizado de partes aéreas de Centella asiática L (Umbelíferas) equivalentes a 9,75 miligramos de triterpenos seleccionados.-

Disposición Autorizante del Medicamento Fitoterápico N° 4806/09.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020049-07-7.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------|-----------------------------------|--|
| Rótulos - Prospectos. | Anexo de Disposición N° 4806/09.- | Prospectos de fs. 9 a 11, 13 a 15 y 17 a 19, corresponde desglosar de fs. 9 a 11. Rótulos de fs. 8, 12 y 16, corresponde desglosar fs. 8.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.189 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 FEB 2014.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-016032-13-9

DISPOSICIÓN N° **1174**

Y

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



1174

PROYECTO DE ROTULO

GOICOTABS

Aesculus hippocastanum L 150,00 mg (Hippocastanáceas)
Vitis vinífera L 180,00 mg (Vitáceas)-
Centella asiática L 30,00 mg (Umbelíferas)
(Comprimidos)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada comprimidos de GOICOTABS contiene:

Ingredientes activos:

Extracto estandarizado de semillas de Aesculus hippocastanum (Castaña de Indias) equivalente a 30 mg de saponinas calculadas como Escina - Extracto estandarizado de hojas de Vitis vinífera L (Vitáceas) equivalente a 18 miligramos de polifenoles-totales - Extracto estandarizado de partes aéreas de Centella asiática L, (Umbelíferas) equivalentes a 9.75 miligramos de triterpenos seleccionados.

Ingredientes inactivos:

Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio, Estearato de magnesio.

ACCIÓN:

Medicamento fitoterápico tradicionalmente usado para aliviar: Edema de piernas, hormigueos, dolor, pesadez, calambres y sensación de piernas cansadas causada por várices.

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C, en lugar seco.

Contenido: 30 comprimidos*

Nota: Igual rótulo llevaran las presentaciones de 60 y 90 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 55189

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av.
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos
Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

M

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 16867
DIRECTOR TÉCNICO Y ABOGADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

1174



PROYECTO DE PROSPECTO

GOICOTABS

Aesculus hippocastanum L 150,00 mg (Hippocastanáceas)
Vitis vinifera L 180,00 mg (Vitáceas)
Centella asiática L 30,00 mg (Umbelíferas)
(Comprimidos)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE GOICOTABS?

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos:

Extracto estandarizado de semillas de Aesculus hippocastanum L.... 150,00 miligramos (Hippocastanáceas) Castaña de Indias (equivalente a 30 mg de saponinas calculadas como Escina)
Extracto estandarizado de hojas de Vitis vinifera L (Vitáceas).....180,00 miligramos (equivalente a 18 miligramos de polifenoles totales)
Extracto estandarizado de partes aéreas de Centella asiática L.....30,00 miligramos (Umbelíferas) (equivalentes a 9.75 miligramos de triterpenos seleccionados)

Ingredientes inactivos:

Celulosa microcristalina.....53,50 miligramos
Dióxido de silicio.....10,70 miligramos
Estearato de magnesio.....2,12 miligramos

ACCION:

Medicamento fitoterápico tradicionalmente usado para aliviar: Edema de piernas, hormigueos, dolor, pesadez, calambres y sensación de piernas cansadas causada por várices.

¿PARA QUÉ SE USA GOICOTABS?

Medicamento fitoterápico tradicionalmente usado para aliviar: Edema de piernas, hormigueos, dolor, pesadez, calambres y sensación de piernas cansadas causada por várices.

Acciones preventivas para cuidar la salud de sus piernas

Para obtener mejores resultados siga los siguientes consejos:

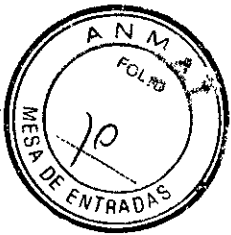
EVITE:

- Permanecer sentada o de pie por largos períodos de tiempo.
- Cruzar las piernas al sentarse.
- Evite el cigarrillo, ya que está comprobado que el tabaquismo eleva la presión sanguínea.

W

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
VIN 15887
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

1174



- El exceso de calor porque produce vasodilatación o el frío excesivo.
- El sobrepeso.
- Actividad física de alto impacto, debido al daño que puede ocasionar.
- La vida sedentaria.
- El consumo excesivo de grasas y sal.
- Usar ropas ajustadas que dificulten la circulación de la sangre.

SE RECOMIENDA:

- Si su actividad laboral la desarrolla de pie, trate de realizar algunos ejercicios que activen la circulación y reduzcan la presión vascular como por ejemplo, rotar los tobillos o flexionarlos. Otra forma de activar la circulación y el regreso de la sangre al corazón es pararse en puntas de pie varias veces seguidas.
- Si va a conducir largas distancias, considere hacer varias paradas para estirar las piernas.
- Eleve las piernas cuando esté descansando (sobre una silla o el brazo de un sillón) o bien trate de dormir con las piernas elevadas para favorecer el retorno venoso.
- Cambie de postura constantemente.
- Camine o realice ejercicios con regularidad.
- Siga una dieta con alto contenido en fibra, frutas y verduras.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GOICOTABS comprimidos?

No use este medicamento si es alérgico a algunos de los ingredientes de la fórmula ni, durante el embarazo y la lactancia.

Asimismo, su uso está contraindicado en:

- Casos de hipertensión.
- Personas con insuficiencia o daño hepático y/o renal.
- Lesiones de la mucosa digestiva en actividad.
- Insuficiencia cardíaca.
- Trombosis venosa y grandes dilataciones debido a reflujo o insuficiencia vascular.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Por la Vitis vinífera, puede producir cefaleas y diarrea. Si el medicamento le produce de diarrea se impone la suspensión del tratamiento.

El Castaño de Indias puede interferir con tratamientos coagulantes o anticoagulantes debido a la presencia de cumarinas.

La capacidad de unión de la Escina con proteínas plasmáticas puede interferir con el metabolismo de otras drogas. Se recomienda no asociar este producto con sales alcalinas, gentamicina, hierro y yodo para evitar interferencias con su absorción.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

En casos raros, pueden presentarse molestias gástricas leves, prurito, náuseas o palpitaciones.

Ocasionalmente puede producir rubor facial.

Pueden presentarse manifestaciones alérgicas tales como: urticaria, erupción cutánea acompañada o no con prurito, fotosensibilidad y eczema. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

La vía de administración es oral.

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
C.A. 16057
DIRECTOR TECNICO / APODERADO LEGAL
LABORATORIOS ARGENT

1174



La dosis recomendada es tomar 2 comprimidos por día; una por la mañana durante o después del desayuno y otra por la noche, durante o después de la cena.
No exceda los tres meses de tratamiento, antes de continuar consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Aunque por la naturaleza del producto, no son de esperarse efectos graves de sobredosificación o por ingesta accidental, en caso de producirse se recomienda suspender inmediatamente la administración del producto, de considerarlo conveniente provocar vómito y tomar medidas generales de soporte sintomático.
Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos(011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, en lugar seco.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 55189

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
3