



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

1.249

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003583-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MACA GELATINIZADA / LEPIDIUM MEYENII WALLP, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / EXTRACTO SECO (5:1) DE RAÍZ (HIPOCÓTILO) DE LEPIDIUM MEYENII WALLP. ESTANDARIZADO EN GLUCOSINOLATOS TOTALES (60.68%) 400 mg. autorizado por el Certificado N° 56078 y Disposición N° 1105/11.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 5418/15.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

1.249

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 109-110 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MACA GELATINIZADA / LEPIDIUM MEYENII WALLP, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / EXTRACTO SECO (5:1) DE RAÍZ (HIPOCÓTILO) DE LEPIDIUM MEYENII WALLP. ESTANDARIZADO EN GLUCOSINOLATOS TOTALES (60.68%) 400 mg, autorizado por el Certificado N° 56078, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 85-108.

v

M
H



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

DISPOSICIÓN N°

1249

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1105/11 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 85-92, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I 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° 56078 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003583-15-5

DISPOSICIÓN N°

1249

Js

W

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1249** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56078, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: MACA GELATINIZADA / LEPIDIUM MEYENII WALLP, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / EXTRACTO SECO (5:1) DE RAÍZ (HIPOCÓTILO) DE LEPIDIUM MEYENII WALLP. ESTANDARIZADO EN GLUCOSINOLATOS TOTALES (60.68%) 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1105/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001031-06-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
ROTULOS Y PROSPECTOS	ANEXO II DISP 1105/11	ROTULOS Fs. 85-93-101 DESGLOSE Fs. 85 PROSPECTO Fs. 86 a 92-94 a 100 - 102 a 108.

✓

W H



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

		DESGLOSE Fs. 86 a 92
--	--	----------------------

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 ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S, Titular del Certificado de Autorización N° 56078 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**12.FEB.2016**..... días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003583-15-5

DISPOSICIÓN N° **1249**

Js
W


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo
MACA GELATINIZADA
(Lepidium Meyenii. Wallp)

1249



12 FEB. 2016



- Industria Argentina
- Venta Libre
- Capsulas.
- Medicamento herbario de uso tradicional utilizado en casos de disminución del rendimiento físico e intelectual, estados de debilidad, agotamiento y/o fatiga. Energizante de origen herbario. Tradicionalmente utilizado como ayuda para la salud sexual.
Cada cápsula contiene:
Extracto seco (5:1) de raíz (hipocótilo) de *Lepidium meyenii* Wallp. Estandarizado en Glucosinolatos totales (60.68 %)...400 mg.
Excipientes: maltodextrina y/o sílice coloidal..... 100 mg.
- Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.
- Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Leer prospecto interno.
- Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco y no húmedo (temperatura menor a 30°)
- Origen: Perú.
- Control y fraccionamiento realizado en Laboratorio Andina Real de Argentina S.C.S:
Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.
- Director Técnico: Farm. Hugo H. Placci.
- Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N° 56078
- Vencimiento y Número de Lote
- Presentación: Envase conteniendo 60 capsulas.


ANDINA REAL
DE ARGENTINA S.C.S.
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR

1


HUGO HECTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 10

1249



Proyecto de Prospecto
Información para el paciente
MACA GELATINIZADA
(Lepidium Meyenii. Wallp)
Cápsulas



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.

Formula:

Extracto seco (5:1) de raíz (hipocótilo) de *Lepidium meyenii* Wallp. Estandarizado en Glucosinolatos totales (60.68 %)...400 mg.

Excipientes: maltodextrina y/o sílice coloidal..... 100 mg.

1-¿Qué es la MACA y para que se utiliza?

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado en casos de disminución del rendimiento físico e intelectual, estados de debilidad, agotamiento y/o fatiga. Energizante de origen herbario. Tradicionalmente utilizado como ayuda para la salud sexual

2- ¿Cuándo no tomar MACA? Contraindicaciones.

WJ


ANDINA REAL
DE ARGENTINA S.C.S.
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR

2


HUGO HECTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 10

11249



No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

3- Cuidados antes de tomar MACA. Precauciones y advertencias.

- Si Ud. recibe algún otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- 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.

La MACA podría producir cambios en los valores de tensión arterial con el uso prolongado. Se recomienda precaución en pacientes con alteraciones de la presión arterial. La presencia de Glucosinolatos de la Maca podrían resultar inconvenientes en pacientes con alteraciones en el funcionamiento de la glándula tiroides, recomendándose consultar con el médico tratante sobre la conveniencia de ingerir este producto para dicha situación.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

MACA no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.

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

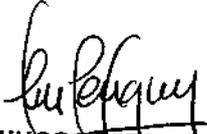
"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"

4- Posibles efectos no deseados.

11


ANDINA REAL
DE ARGENTINA S.C.S.
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR

3


HUGO HECTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 10



024 y

Muy ocasionalmente se han referido episodios de insomnio, taquicardia y disminución de peso, que ceden espontáneamente con la suspensión del tratamiento.

Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

5-¿Cómo tomar MACA?

Forma de uso

Se recomiendan cuatro cápsulas diarias, repartidos en dos tomas, convenientemente separadas de las comidas principales (por ejemplo una a media mañana y otra a media tarde).

Duración del tratamiento:

Los Medicamentos a base de hierbas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento, no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 4 a 6 semanas, no superando las 8 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 8 semanas consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar MACA cápsulas.

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.

6- ¿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.

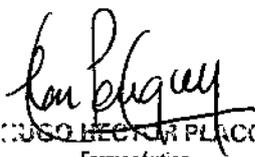
7- Información adicional

- ¿Tiene usted alguna pregunta? Por favor comuníquese con Laboratorio Andina Real de Argentina ó consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.




ANDINA REAL
DE ARGENTINA S.C.S.
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR

4


OSCAR HECTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. Nº 10

124 y



- **Presentación:** Envase conteniendo 60 cápsulas.
- **Forma de conservación:** Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo (temperatura menor a 30°)
- **Origen:** Perú.
- **Control y fraccionamiento:** Laboratorio Andina Real de Argentina S.C.S:
Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.
- **Director Técnico:** Farm. Hugo H. Placci.
- **Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S.**
- **Certificado N° 56078**
- **Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:** ___/___/___

W


ANDINA REAL
DE ARGENTINA S.C.S.
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR


HUGO HECTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 10

24



Proyecto de Prospecto
Información para el profesional
MACA GELATINIZADA
(Lepidium Meyenii. Wallp)
Cápsulas



Industria Argentina

Venta libre

Composición cualicuantitativa: Extracto seco (5:1) de raíz (hipocótilo) de Lepidium meyenii Wallp. Estandarizado en Glucosinolatos totales (60.68 %)...400 mg.

Excipientes: maltodextrina y/o sílice coloidal..... 100 mg.

Forma farmacéutica: capsulas

Indicación de uso: Medicamento herbario de uso tradicional utilizado en casos de disminución del rendimiento físico e intelectual, estados de debilidad, agotamiento y/o fatiga. Energizante de origen herbario. Tradicionalmente utilizado como ayuda para la salud sexual

Posología y forma de administración: Se recomiendan dos cápsulas diarias, repartidos en dos tomas, convenientemente separadas de las comidas principales (por ejemplo una a media mañana y otra a media tarde).

Los Medicamentos a base de hierbas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 4 a 6 semanas, no superando las 8 semanas.

Contraindicaciones: No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes. Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

Advertencias y precauciones: La presencia de Glucosinolatos de la Maca podrían resultar inconvenientes en pacientes con alteraciones en el funcionamiento de la glándula

Handwritten mark.

1249



tiroides. La MACA podría producir cambios en los valores de tensión arterial con el uso prolongado. Se recomienda precaución en pacientes con alteraciones de la presión arterial.

Interacciones con otros medicamentos: no se han descripto.

Embarazo y lactancia No hay evidencias científicas que demuestren seguridad y eficacia durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su uso en este periodo.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilización de maquinas: MACA no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Reacciones adversas: Muy ocasionalmente se han referido episodios de insomnio, taquicardia y disminución de peso con la utilización prolongada más allá de lo indicado en la posología, los mismos ceden espontáneamente con la suspensión del tratamiento.

Sobredosis: 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.

Propiedades farmacológicas

La maca (*Lepidium meyenii*) pertenece a la familia Brassicaceae y crece en los Andes centrales del Perú por encima de los 4000 metros de altitud donde se cultiva desde hace más de 2000 años. Se han descrito hasta trece variedades que van del blanco al negro, se han estudiado variedades de maca negra y roja las cuales mostraron distintas propiedades. En la fracción acuosa de la maca se han encontrado azúcares libres, aminoácidos con alto componente de prolina, uridina, ácido málico y una fracción conteniendo glucosinolatos, mientras que en la fase no polar hay macaenos y macamidas (ácidos grasos poliinsaturados y sus correspondientes amidas).

Tradicionalmente se ha utilizado la MACA como energizante. Los estudios demuestran que se ha trabajado con algún detalle sobre las propiedades biológicas de la maca amarilla, la maca negra y la maca roja, y se ha mostrado diferencias entre ellas, pues la maca negra tiene mejores efectos en el conteo de espermatozoides, la memoria y el aprendizaje, el control de la glucosa y la resistencia física, en tanto que la maca roja tiene efectos sobre la hiperplasia benigna de próstata y en la osteoporosis; sin embargo, existen muchas otras variedades que aún requieren ser evaluadas. Es difícil precisar un mecanismo de acción para las propiedades de la maca; los estudios parecen demostrar que el efecto no es a través de cambios hormonales; en el caso de la osteoporosis y la

W

hiperplasia de próstata, podría estar actuando como modulador selectivo del receptor beta de estrógenos. Algunas hipótesis, sin embargo, requieren ser confirmadas en futuros estudios.

Datos de seguridad

Los extractos acuosos y metanólicos de la maca no muestran hepatotoxicidad in vitro. Igualmente, el extracto acuoso de maca en dosis de 1 g de maca liofilizada/kg en ratones, no altera el desarrollo normal de embriones preimplantados. En ratas, las diferentes variedades de maca no muestran toxicidad aguda a dosis ≤ 17 g de hipocótilos de maca seca/kg. Igualmente, las ratas tratadas por 84 días con maca no muestran efectos adversos a dosis de 1 g/kg de peso corporal, y la histología hepática fue similar al grupo control.

En ratones la LD50 es mayor 15 g maca/kg sin alteraciones histopatológicas en hígado, páncreas, bazo, testículos u ovarios. Sin embargo, en pacientes con síndrome metabólico, la administración de maca en dosis de 0,6 g/día por 90 días incrementa moderadamente la enzima aspartato aminotransferasa (AST) y la presión arterial diastólica. Esto no ha podido ser confirmado en otros estudios que, más bien, muestran que la maca reduce la presión arterial tanto sistólica como diastólica. Esto puede deberse al alto contenido en potasio o a la actividad inhibidora de la enzima convertidora de angiotensina descrita in vitro. Igualmente, en estudios experimentales en animales hipercolesterolémicos la maca no solo no es tóxica, sino que protege mejor contra el daño hepático de la hipercolesterolemia que la atorvastatina.

- **Presentación:** Envase conteniendo 60 cápsulas.
- **Forma de conservación:** Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo (temperatura menor a 30°)
- **Origen:** Perú.
- **Control y fraccionamiento:** Laboratorio Andina Real de Argentina S.C.S.: Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.
- **Director Técnico:** Farm. Hugo H. Placci.
- **Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S.**
- **Certificado N° 56078**
- **Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:** ___/___/___

ANDINA REAL
DE ARGENTINA S.C.S.
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR

HUGO HECTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 10