



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1649-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013621-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013621-17-1 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 el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado GRAVIOLA ANDINA REAL / ANNONA MURICATA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / CADA CÁPSULA CONTIENE: POLVO MICROPULVERIZADO DE HOJAS DE ANNONA MURICATA 400 mg (EXCIPIENTES: MALTODEXTRINA 100 mg), autorizado por el Certificado N° 58138.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones ANMAT N° 2843/02, 3686/11 y 5418/15.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Medicamento Herbario inscripto en el REM otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Andina Real de Argentina S.C.S, propietaria del Medicamento Herbario denominado GRAVIOLA ANDINA REAL / ANNONA MURICATA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / CADA CÁPSULA CONTIENE: POLVO MICROPULVERIZADO DE HOJAS DE ANNONA MURICATA 400 mg (EXCIPIENTES: MALTODEXTRINA 100 mg), a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto para el paciente obrante en el documento IF-2017-31150455-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto para el profesional obrante en el documento IF-2017-31150270-APN-DERM#ANMAT y rótulo obrante en el documento IF-2017-31147850-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58138 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000- 013621-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.21 08:24:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2018.02.21 08:24:36 -03'00'

**Proyecto de Prospecto
Información para el paciente
GRAVIOLA ANDINA REAL
(Annona muricata)
Cápsulas**

140



Industria Argentina

Venta libre

“Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted.”

- Este medicamento debe ser indicado por su médico
- 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

1 - ¿Qué contiene Graviola Andina Real?

Cada cápsula contiene:

Polvo micropulverizado de hojas de Annona muricata 400 mg.

Excipientes: maltodextrina 100 mg.

2-¿Cómo funciona este medicamento? Acción/es.

Acción coadyuvante en el mantenimiento de las glucemias. Actividad Inmunoestimulante.

3-¿Para qué se usa Graviola Andina Real?

Medicamento herbario utilizado como coadyuvante en el mantenimiento de niveles saludables de glucosa en sangre. Soporte el sistema inmunológico.


IF-2017-31150455-APN/DERM#ANMAT
Director Técnico Dist. Prof. N° 10

141

4 - ¿Qué personas no pueden recibir Graviola Andina Real?

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

5 - ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Graviola Andina Real?

Si Ud. está toma medicamentos para normalizar la presión arterial, para normalizar los niveles de glucosa (diabetes) o medicamentos para la depresión, consulte a su médico antes de iniciar la toma de graviola. No consuma este producto si observa deterioro del envase, estuche o si falta el film de seguridad.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo no consuma este medicamento. No se recomienda el uso en embarazo y lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Graviola no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

El uso de Graviola puede interactuar con medicamentos hipoglucemiantes orales (medicamentos para normalizar los niveles de glucosa en sangre) o insulina, medicamentos para normalizar la presión arterial, o antidepresivos por lo que la ingestión conjunta con graviola puede requerir ajuste de la medicación utilizada para tratar problemas de salud mencionadas. Consulte a su médico.

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta

- **Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**
 - **Presentación:** Envase conteniendo 60, 90, 120 cápsulas.
 - **Forma de conservación:** Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar directa.
 - **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 autorizado por el M.S.**
 - **Certificado N°**.....
 - **Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:** ___/___/___
- Medicamento libre de gluten

143

ff
LABORATORIO ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.
RUTA PROVINCIAL N° 20, N° 1007- JUANA KOSLAY, PROVINCIA DE SAN LUIS

Hugo H. Placci
LABORATORIO ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S.
Director Técnico - Farm. Prof. N° 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-31150455-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 13621-17-I INF PAC GRAVIOLA ANDINA REAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.04 15:29:32 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.04 15:29:33 -03'00'

Proyecto de Prospecto
Información para el profesional
GRAVIOLA ANDINA REAL
(Annona muricata)
Cápsulas

144



Industria Argentina

Venta libre

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula contiene:

Polvo micropulverizado de hojas de Annona muricata 400 mg.

Excipientes: maltodextrina 100 mg.

Forma farmacéutica: cápsulas

Indicación de uso:

Medicamento herbario indicado como coadyuvante en el mantenimiento de niveles saludables de glucosa en sangre. Soporte del sistema inmunológico

Posología y forma de administración

Vía oral

Adultos: Se recomiendan cuatro cápsulas diarias, repartidos en dos tomas, antes de las comidas principales.

Utilizar durante 4 semanas con un periodo de descanso de 7 días antes de retomar la toma de graviola.

Contraindicaciones

Evitar en caso de alergia, hipersensibilidad a la graviola, a sus componentes o a otros miembros de la familia Annonaceae.

Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

Director Técnico Mat. Prof. Nº 10

Precauciones y advertencias

No se recomienda el uso en menores de 18 años debido a que no existen datos científicos que avalen su seguridad y eficacia. 145

Evitar su uso en pacientes con presión arterial baja, debido a los posibles efectos hipotensores. Debe usarse con precaución en pacientes con trastornos gastrointestinales debido al riesgo de malestar gastrointestinal. Estudios realizados in vivo recomiendan usar con precaución en altas dosis o en regímenes de largo plazo debido al riesgo de disfunción neuronal y degeneración. Alcaloides contenidos en la graviola pueden ser tóxicos para las neuronas dopaminérgicas y gabaérgicas y se cree que es el mecanismo por el cual graviola puede causar trastornos del movimiento. Debe utilizarse con precaución en personas que toman antineoplásicos, como se ha demostrado in vitro. graviola es especialmente citotóxica para las células cancerosas e inhibe la NADH oxidasa en las células cancerosas, con agotamiento de ATP celular. Debe utilizarse con precaución en pacientes que toman antidepresivos, graviola contiene constituyentes que podrían tener efectos antidepresivos y podrían inducir un aumento de la actividad de MAO.

Embarazo y lactancia:

No hay información de uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinas no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Interacciones

El uso de Graviola puede interactuar con medicamentos hipoglucemiantes orales o insulina, medicamentos para normalizar la presión arterial, medicación antidepresiva por lo que la ingestión conjunta con graviola puede requerir ajuste de la medicación utilizada para tratar las alteraciones mencionadas

Reacciones adversas

Se han reportado casos de síndrome tipo parkinsoniano (Parkinsonismo atípico) con el consumo rutinario y prolongado de frutos y tés de anona muricata (graviola). Muy ocasionalmente se han referido episodios de flatulencias o

7
ANTONIO
SECRETARÍA

IF-2017-31150270-APN-DHRM#ANMAT

Director Técnico Dist. Prof. Nº 10

página 2 de 4

meteorismo, que ceden espontáneamente con la suspensión del tratamiento.

Ante la aparición de reacciones adversas debe notificarlas a los sistemas de farmacovigilancia

Datos farmacológicos

La reducción de los niveles de glucemias evidenciadas en las investigación clínica se explicaría por la presencia de compuestos fenólicos y flavonoides en la graviola. La literatura ha mostrado que los flavonoides poseen un amplio espectro de acciones biológicas incluyendo actividades hipotensivas, hipoglucémica, estrogénica espasmolítica, colagoga, antiinflamatoria, hipolipemiente y antioxidante. Existe evidencia que un tipo de glucósido de flavona (derivado flavonoide) demostró actividad hipoglucemiante debido a que estaría ligado a los receptores proliferadores de peroxisomas (PPARs) o antagonistas de receptores de glucagon, inhibidor dipeptidil peptidasa IV y activador de los receptores de insulina. Un estudio "actividad inmunoestimulante del extracto acuoso de hojas Annona muricata L."Guanabana", avala que dicha especie presenta una ligera actividad inmunoestimulante, considerándola como una alternativa natural para estímulo del sistema inmune.

Sobredosificación

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.

Presentación: Envase conteniendo 60, 90, 120 cápsulas.

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.

Cuidados de conservación y uso: Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar directa. Mantener lejos del alcance de los niños.

Medicamento herbario autorizado por el M.S.

Certificado N°.....

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ___/___/___

Medicamento libre de gluten

148

[Faint handwritten signature]

[Handwritten signature]
FACCI
Director Técnico de la Prof. N° 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31150270-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 13621-17-1 PROSP PROF GRAVIOLA ANDINA REAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.04 15:29:09 -0300

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.04 15:29:10 -0300



Proyecto de Rótulo
GRAVIOLA ANDINA REAL
(Annona muricata)

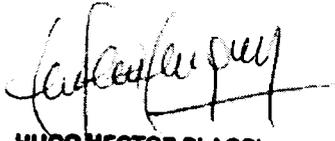
Industria Argentina

Venta Libre



- Cápsulas.
- Medicamento herbario utilizado como coadyuvante en el mantenimiento de niveles saludables de glucosa en sangre. Soporte del sistema inmunológico.
- Cada cápsula contiene:
Polvo micropulverizado de hojas de Annona Muricata 400 mg.
Excipientes: maltodextrina 100 mg.
- Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.
- Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Leer prospecto interno.
- Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar directa. Mantener lejos del alcance de los niños.
- 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 autorizado por el M.S. Certificado N° 58138
- Vencimiento y Número de Lote
- Presentación: Envase conteniendo 60, 90, 120 capsulas.
- Medicamento libre de gluten


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


HUGO HECTOR PLACCI
IF-2017-31147850-A-PN-DERM#ANMAT
Director Técnico Mat. Prof. N° 17



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-31147850-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 13621-17-1 ROT GRAVIOLA ANDINA REAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.04 15:23:27 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.04 15:23:28 -03'00'