



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborada en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

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

Que en el mencionado informe se señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que en IF-2020-32148264-APN-DFYGR#ANMAT orden 7 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos del art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado CLEDIUM, nombre común: PALTA - SOJA, forma farmacéutica: CÁPSULA, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-112499079-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-112499056-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-112499010-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-112499035-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-112499021-APN-DERM#ANMAT; prospectos información profesional obrante en el documento IF-2021-112499098-APN-DERM#ANMAT y prospecto información para el paciente obrante en el documento IF-2021-112499135-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario de acuerdo a los datos característicos autorizados en el artículo 1°.

ARTICULO 4°.- Establécese que en los rótulos, prospectos de información para el paciente y prospecto de información para el profesional autorizado deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6°. - Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulo, prospecto información para el profesional y prospecto información para el paciente autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: MONTE VERDE S.A.

Legajo N°: 7265

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLEDIUM

Nombre/s genérico/s: PERSEA AMERICANA – GLYCINE MAX.

Nombre Común: PALTA – SOJA

Parte utilizada de la planta: FRUTO DE PERSEA AMERICANA (PALTA) – SEMILLA DE GLYCINE MAX (SOJA).

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada cápsula contiene: Extracto Insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 200 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 100 mg. Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba, Propilenglicol monocaprilato, Gelatina, Polisorbato 80, Óxido de hierro negro (CI N° 77.499), Óxido de hierro rojo (CI N° 77.491), Óxido de hierro amarillo (CI N° 77.492), Dióxido de titanio (CI N° 77.891).

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Extracto Insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 200 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 100 mg. Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba, Propilenglicol monocaprilato, Gelatina, Polisorbato 80, Óxido de hierro negro (CI N° 77.499), Óxido de hierro rojo (CI N° 77.491), Óxido de hierro amarillo (CI N° 77.492), Dióxido de titanio (CI N° 77.891).

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Vegetal.

Envase/s primario/s: BLISTER PVC + ACLAR aluminio.

Presentación: Envases conteniendo caja de 10, 20, 30 y 60 capsulas duras.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo caja de 10, 20, 30 y 60 capsulas duras.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC Herbal: M09AX – Otras Drogas para desordenes musculoesqueléticos.

Indicación de uso: CLEDIUM se usa para el tratamiento de acción lenta de los síntomas de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla y como tratamiento de apoyo en periodontitis (inflamación de los ligamentos y huesos que sirven de soporte a los dientes).

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.

a) Elaborador:

Razón social: NOVOCAP S.A.

Legajo N°: 6783

Domicilio del establecimiento elaborador: Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

b) ACONDICIONAMIENTO:

Razón social: MARIO A. CRICCA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: La Paz N° 1151, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT

mm

PROYECTO DE PROSPECTO

CLEDIUM®
EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA – SOJA
300 mg
(PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX)

Cápsulas Duras – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura contiene:

Extracto total de insaponificables de palta - soja	300,00 mg
Sílice coloidal hidrófoba	
Propilenglicol monocaprilato	
Gelatina	
Polisorbato	
Óxido de hierro negro (CI 77499)	
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	
Óxido de hierro amarillo (CI 77492)	
Dióxido de titanio (CI 77891)	

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla.

Tratamiento adyuvante de la periodontitis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia:

Los insaponificables de palta-soja (IPS) son utilizados para pacientes con osteoartritis, reduciendo el dolor y la rigidez, mejorando la función articular. Los IPS son extractos naturales que están compuestos por vitaminas liposolubles, fitoesteroles, tocoferoles, alcoholes triterpénicos y ácidos grasos. Los componentes más importantes de los IPS son los fitoesteroles β -sitosterol, campesterol y stigmasterol. La actividad biológica de los IPS en los condrocitos se debe, principalmente al contenido de estos esteroides. En

CLEDIUM_PROSPECTO_revisión 09/2021

el caso del stigmasterol, inhibe varios mediadores proinflamatorios y de la degradación de la matriz (metaloproteinasa de la matriz) involucrados en la degradación del cartílago inducida por la osteoartritis. Los fitoesteroles en general, se consideran potentes agentes antiinflamatorios, con actividad analgésica. Estos esteroides, son rápidamente incorporados en las células produciendo un incremento del estatus antioxidante celular.

Los IPS poseen propiedades condroprotectivas, anabólicas y anticatabólicas, inhibiendo así la ruptura del cartílago, promoviendo la reparación del mismo e inhibiendo diferentes moléculas y vías implicadas en la osteoartritis. Además, actúan como potentes inhibidores de las citoquinas. Las propiedades anabólicas promueven la reparación del cartílago mediante la estimulación de la síntesis de colágeno y a través de la inhibición de citoquinas inflamatorias como la IL-1 β , factor de necrosis tumoral TNF- α , COX2 (ciclooxigenasa 2) e inducible óxido nítrico sintetasa, y por consiguiente, disminución de la PGE-2 y óxido nítrico respectivamente.

Los efectos condroprotectores están mediados por la corrección de las anomalías del factor de crecimiento, del aumento de TGF- β y de la disminución del factor de crecimiento endotelial vascular en el líquido sinovial.

Los IPS estimulan la producción de colágeno, inhiben la absorción de colesterol y la biosíntesis endógena de colesterol.

Farmacocinética:

La absorción intestinal de los fitoesteroides es baja, 4-5% para el β -sitosterol y el stigmasterol, y 9-15% para el campesterol.

La t_{max} , luego de la administración oral de β -sitosterol, stigmasterol y de campesterol, se alcanzó luego de 15-72 horas, sugiriendo una absorción lenta pero continua desde el tracto gastrointestinal hacia la circulación sistémica. Los incrementos observados en el AUC de estos tres esteroides, fueron menores a las esperadas para una relación del tipo lineal, lo que sugiere propiedades farmacocinéticas no lineales. Los incrementos observados en la C_{max} también fueron no lineales. Estos datos sugieren que la absorción saturable de los tres fitoesteroides a través del tracto digestivo es responsable de una relación no lineal.

En ratas alimentadas con β -sitosterol radio-marcado, las mayores concentraciones de este fitoesterol se observaron en tejidos como la corteza adrenal, ovarios, testículos e hígado.

CLEDIUM_PROSPECTO_revisión 09/2021

La eliminación se produce principalmente por las heces.

POSOLOGÍA/ MODO DE EMPLEO

CLEDIUM se administra por vía oral.

La dosis recomendada es de 1 cápsula dura por día, junto con alguna de las comidas principales.

La duración del tratamiento se modulará en función de los resultados clínicos, sabiendo que el efecto se retrasa aproximadamente 2 meses y que puede persistir tras interrumpir el tratamiento.

La cápsula dura debe tomarse entera, con abundante agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la palta, la soja o a cualquiera de los componentes de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento fue indicado para una indicación determinada, por lo cual:

- No debe ser tomado para otras indicaciones.
- No debe ser recomendado a otras personas.

Embarazo y lactancia:

No existen datos suficientes para evaluar un eventual efecto teratogénico o fetotóxico. Por lo tanto, no está recomendada su administración durante el embarazo ni la lactancia.

Si Ud. está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Población pediátrica:

Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen la seguridad en menores de 18 años.

Población de edad avanzada:

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada. Consulte a su médico antes de consumir este producto.

Interacciones:

CLEDIUM_PROSPECTO_revisión 09/2021



**SI UD ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE
CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.**

No se han descrito interacciones riesgosas. Sin embargo, para evitar interacciones eventuales con otros medicamentos, es conveniente que el paciente comunique al médico acerca de cualquier otro tratamiento en curso.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se pueden observar son principalmente a nivel gastrointestinal.

Poco frecuentes: regurgitación con olor lipídico, que puede evitarse administrando las cápsulas junto con las comidas.

Raras: aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y γ -glutamil transpeptidasa).

Frecuencia no conocida: diarrea y dolor epigástrico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

No han sido descrito casos de sobredosis.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

CLEDIUM_PROSPECTO_revisión 09/2021



TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.

CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 cápsulas duras.

Caja conteniendo 20 cápsulas duras.

Caja conteniendo 30 cápsulas duras.

Caja conteniendo 60 cápsulas duras.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MEDICAMENTO HERBARIO

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (NOVOCAP S.A.)

ACONDICIONADO EN: La Paz N° 1151, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (MARIO A. CRICCA S.A.)

Fecha de última revisión:

CLEDIUM_PROSPECTO_revisión 09/2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT Prospecto información profesional prod. CLEDIUM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:53 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

CLEDIUM®
EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA – SOJA
300 mg
(PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX)
Cápsulas Duras – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual.
- No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

En este prospecto se explica:

1- ¿QUÉ CONTIENE CLEDIUM?

Cada cápsula contiene: Extracto Insaponificable del fruto de *Persea americana* (palta) 200 mg y Extracto Insaponificable de semilla de *Glycine max* (soja) 100 mg. Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba, Propilenglicol monocaprilato, Gelatina, Polisorbato 80, Óxido de hierro negro (CI N° 77.499), Óxido de hierro rojo (CI N° 77.491), Óxido de hierro amarillo (CI N° 77.492), Dióxido de titanio (CI N° 77.891).

2- ACCIÓN

CLEDIUM es un medicamento usado para disminuir la inflamación de los tejidos, el dolor y para detener la evolución de la enfermedad reumática. También se usa como tratamiento complementario en periodontitis (una enfermedad inflamatoria que afecta a los tejidos que hay alrededor de los dientes).

3- ¿PARA QUÉ SE USA CLEDIUM?

CLEDIUM contiene extracto insaponificable del fruto de Palta y aceite

CLEDIUM_INF PACIENTE_revisión 09/2021

insaponificable de la semilla de Soja, en proporción 1:2. Este extracto pertenece a una clase de medicamentos llamados antiinflamatorios (disminuyen la inflamación de los tejidos y el dolor) y antirreumáticos (detienen la evolución de la enfermedad), sin esteroides. Los fitoesteroles que componen los insaponificables, se consideran potentes agentes antiinflamatorios con actividades analgésicas.

CLEDIUM se usa para el tratamiento de los síntomas de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla y como tratamiento de apoyo en periodontitis (inflamación de los ligamentos y huesos que sirven de soporte a los dientes).

4- ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CLEDIUM?

No tome CLEDIUM en caso de que sea alérgico a la palta, la soja o a cualquiera de sus componentes.

5- ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar CLEDIUM.

Su médico le ha recetado este medicamento para una determinada situación por lo cual:

- no debe adaptarlo para otros casos.
- no debe recomendarlo a otra persona

Si bien no se han descripto interacciones con otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Se desaconseja el uso de CLEDIUM en niños menores de 18 años.

Se recomienda consultar con el médico antes de consumir este medicamento, en pacientes de edad avanzada.

CLEDIUM_INF PACIENTE_revisión 09/2021



6- POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Como todos los medicamentos, CLEDIUM puede causar efectos indeseables, aunque no todos los que toman CLEDIUM los tienen.

Los efectos indeseables son principalmente a nivel gastrointestinales.

Poco Frecuentes:

- Regurgitaciones con olor grasoso (lipídico). Esto se puede evitar al ingerir las cápsulas con algún alimento.
- Diarrea, estreñimiento.

Raros:

- Incremento de las enzimas del hígado en sangre (transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, gammaglutamil transpeptidasa).

Frecuencia no conocida:

- Dolor y molestia a nivel del estómago.

Si considera que alguno de los efectos no deseados que sufre se torna molesto o grave o si aprecia algún efecto no deseado que no haya sido mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico

7- ¿CÓMO TOMAR CLEDIUM?

Vía de administración oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Se recomienda tomar 1 cápsula por día junto con alguna de las comidas, acompañada de un vaso grande de agua.

No omita tomar ninguna dosis. En caso de olvidarse de tomar una dosis, tome una cápsula tan pronto como sea posible y continúe el tratamiento habitual. No tome dos dosis juntas para reemplazar la olvidada.

Cuidados de conservación y uso: el producto se presenta en forma de cápsulas, elaboradas a partir de gelatina alimenticia dura. Las mismas se disuelven en el estómago o intestino y liberan el medicamento que contienen. Excepto casos particulares, deberá tragarla con abundante líquido.

CLEDIUM_INF PACIENTE_revisión 09/2021

Mantenga la caja contenedora del producto bien cerrada.
Observe el aspecto del medicamento antes de utilizarlo. Puede que observe variaciones en el color de las cápsulas, éstas no afectan la eficacia y seguridad del tratamiento.

No utilice este medicamento una vez superada la fecha de vencimiento.

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

9-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.

CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

CLEDIUM_INF PACIENTE_revisión 09/2021

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 10 cápsulas duras.

Caja conteniendo 20 cápsulas duras.

Caja conteniendo 30 cápsulas duras.

Caja conteniendo 60 cápsulas duras.

MEDICAMENTO HERBARIO

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (NOVOCAP S.A.)

ACONDICIONADO EN: La Paz N° 1151, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (MARIO A. CRICCA S.A.)

Fecha de última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT Prospecto información para el paciente prod. CLEDIUM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.18 22:15:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.18 22:15:08 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CLEDIUM®
EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA – SOJA
300 mg
(PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX)

Cápsulas Duras – Vía Oral

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT Rotulo primario prod. CLEDIUM.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CLEDIUM®
EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA – SOJA
300 mg
(PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX)
Cápsulas Duras – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 10 cápsulas duras

FÓRMULA:

Cada cápsula dura contiene:

Extracto total de insaponificables de palta - soja	300,00 mg
Sílice coloidal hidrófoba	
Propilenglicol monocaprilato	
Gelatina	
Polisorbato	
Óxido de hierro negro (CI 77499)	
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	
Óxido de hierro amarillo (CI 77492)	
Dióxido de titanio (CI 77891)	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



**MEDICAMENTO HERBARIO
CERTIFICADO N°:**

LABORATORIO: Monte Verde S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (NOVOCAP S.A.)

ACONDICIONADO EN: La Paz N° 1151, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (MARIO A. CRICCA S.A.)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT Rotulo secundario prod. CLEDIUM x 10 capsulas duras

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:35 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CLEDIUM®
EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA – SOJA
300 mg
(PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX)
Cápsulas Duras – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 30 cápsulas duras

FÓRMULA:

Cada cápsula dura contiene:

Extracto total de insaponificables de palta - soja	300,00 mg
Sílice coloidal hidrófoba	
Propilenglicol monocaprilato	
Gelatina	
Polisorbato	
Óxido de hierro negro (CI 77499)	
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	
Óxido de hierro amarillo (CI 77492)	
Dióxido de titanio (CI 77891)	

POSOLÓGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

**MEDICAMENTO HERBARIO
CERTIFICADO N°:**

LABORATORIO: Monte Verde S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (NOVOCAP S.A.)

ACONDICIONADO EN: La Paz N° 1151, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (MARIO A. CRICCA S.A.)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT Rótulo secundario prod. CLEDIUM x 30 capsulas duras

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:05 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CLEDIUM®
EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA – SOJA
300 mg
(PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX)
Cápsulas Duras – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 20 cápsulas duras

FÓRMULA:

Cada cápsula dura contiene:

Extracto total de insaponificables de palta - soja	300,00 mg
Sílice coloidal hidrófoba	
Propilenglicol monocaprilato	
Gelatina	
Polisorbato	
Óxido de hierro negro (CI 77499)	
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	
Óxido de hierro amarillo (CI 77492)	
Dióxido de titanio (CI 77891)	

POSOLÓGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

**MEDICAMENTO HERBARIO
CERTIFICADO N°:**

LABORATORIO: Monte Verde S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (NOVOCAP S.A.)

ACONDICIONADO EN: La Paz N° 1151, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (MARIO A. CRICCA S.A.)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT Rótulo secundario prod. CLEDIUM x 20 capsulas duras

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CLEDIUM®
EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA – SOJA
300 mg
(PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX)
Cápsulas Duras – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 60 cápsulas duras

FÓRMULA:

Cada cápsula dura contiene:

Extracto total de insaponificables de palta - soja	300,00 mg
Sílice coloidal hidrófoba	
Propilenglicol monocaprilato	
Gelatina	
Polisorbato	
Óxido de hierro negro (CI 77499)	
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	
Óxido de hierro amarillo (CI 77492)	
Dióxido de titanio (CI 77891)	

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

MEDICAMENTO HERBARIO

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (NOVOCAP S.A.)

ACONDICIONADO EN: La Paz N° 1151, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (MARIO A. CRICCA S.A.)



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT Rótulo secundario prod. CLEDIUM x 60 capsulas duras

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.18 22:14:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.590

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 59.590**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: MONTE VERDE S.A.

Legajo N°: 7265

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLEDIUM

Droga Vegetal / Nombre científico: PERSEA AMERICANA – GLYCINE MAX.

Nombre Vulgar: PALTA – SOJA

Parte utilizada de la planta: FRUTO DE PERSEA AMERICANA (PALTA) – SEMILLA DE GLYCINE MAX (SOJA).

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada cápsula contiene: Extracto Insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 200 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 100 mg. Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba, Propilenglicol monocaprilato, Gelatina, Polisorbato 80, Óxido de hierro negro (CI N° 77.499), Óxido de hierro rojo (CI N° 77.491), Óxido de hierro amarillo (CI N° 77.492), Dióxido de titanio (CI N° 77.891).

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Extracto Insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 200 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 100 mg. Los demás componentes son: Sílice coloidal hidrófoba, Propilenglicol monocaprilato, Gelatina, Polisorbato 80, Óxido de hierro negro (CI N° 77.499), Óxido de hierro rojo (CI N° 77.491), Óxido de hierro amarillo (CI N° 77.492), Dióxido de titanio (CI N° 77.891).

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Vegetal.

Envase/s primario/s: BLISTER PVC + ACLAR aluminio.

Presentación: Envases conteniendo caja de 10, 20, 30 y 60 capsulas duras.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo caja de 10, 20, 30 y 60 capsulas duras.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC Herbal: M09AX – Otras Drogas para desordenes musculoesqueléticos.

Indicación de uso: CLEDIUM se usa para el tratamiento de acción lenta de los síntomas de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla y como tratamiento de apoyo en periodontitis (inflamación de los ligamentos y huesos que sirven de soporte a los dientes).

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.

a) Elaborador: Razón social: NOVOCAP S.A. - Legajo N°: 6783

Domicilio del establecimiento elaborador: Ingeniero Torcuato Di Tella N° 936/68 y Rivadavia N° 953/57, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

b) Acondicionamiento: Razón social: LABORATORIOS MACPHARMA S.A. - Legajo N° 7313

Domicilio del establecimiento elaborador: La Paz N° 1151, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha impresa.

EX-2020-11694077- -APN-DGA#ANMAT

DI-2022-997-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.02 11:27:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.02 11:27:46 -03:00