

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

N	11	m	A	rı	٠.

Referencia: EX-2022-13389388- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-13389388- - APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA 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. 3° Definición de Medicamento herbario y 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 Nº 1817/13 y el art. 1º de la Disposición ANMAT Nº 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 en el documento IF-2022-64273649-APN-DFYGR#ANMAT de Orden 13 constan los informes técnicos del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2022-136645724-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 Nº 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos, prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcriptos en el 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 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 LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA 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 arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado LIMPSOR, nombre común: AJO NEGRO ENVEJECIDO, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-139444395-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-139442937-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-139443842-APN-DERM#ANMAT; prospectos información para el paciente obrante en el documento IF-2022-139443409-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Establécese que en los rótulos, prospectos para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición Nº 9707/2019.

ARTICULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EX-2022-13389388-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo Date: 2023.02.13 15:44:23 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Proyecto de rótulo primario - Blister

LIMPSOR

Extracto seco de Ajo negro envejecido

Allium sativum. L

Cápsulas

Laboratorio Alef Medical Argentina S.A.

Lote:

Venc.:

NOTA: Igual rótulo llevarán los blisters conteniendo 10 y 15 cápsulas

ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAKELA



Hoja Adicional de Firmas Anexo

N	·	nei	-		
T ⊿	ш		,	•	

Referencia: ROTULO 1° PROD. LIMPSOR EX-2022-13389388- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2022.12.28 10:16:22 -03:00



Proyecto rótulo secundario - Estuche

LIMPSOR

Extracto seco de Ajo negro envejecido

Allium sativum. L

Cápsulas

Industria Argentina

Venta libre

Cada cápsula de LIMPSOR contiene:

Extracto seco de bulbo de Ajo Negro envejecido (*Allium sativum.* L) estandarizado en no menos de 0,1% de S-Alil-Cisteína 250,00 mg (equivalente a 250 mcg de S-Alil-Cisteína). Excipientes: Piridoxina (como Clorhidrato) 0,28 mg; Tiamina (como Clorhidrato) 0,22 mg; Celulosa Microcristalina 164,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg; Dióxido de Silicio 3,00 mg.

Medicamento herbario utilizado como apoyo en la protección del envejecimiento de los vasos arteriales (ateroesclerosis) y como ayuda en mantenimiento de valores saludables de colesterol y presión arterial.

Posología: Ver prospecto adjunto

Forma de conservación: Mantener el producto a temperaturas entre 15°C a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Titular del producto: Laboratorio Alef Medical Argentina S.A., Fraga 1401 CABA.

ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RANELA

APODERADO

Dra. SILVIA N. CHIARELLI Dipectora Tecnica Ferm. V.Lt. Ind. Biog.-Ferm



Elaborador:

Elaboración completa, DONATO, ZURLO y CIA. SRL. Domicilio: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario, ARCANO S.A. Domicilio: Coronel Martiniano Chilavert N° 1124/26, CABA.

Dirección Técnica: Farm. y Lic. Ind. Bioq.-Farm. S. N. Chiarelli

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado Nº:

Contenido: 10 cápsulas

Lote: Venc.:

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 60 y 90 cápsulas

ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAMELA



Hoja Adicional de Firmas Anexo

N	úmero:	
т.	umer o.	

Referencia: ROTULO 2° PROD. LIMPSOR EX-2022-13389388- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2022.12.28 10:15:52 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LIMPSOR

Extracto seco de Ajo negro envejecido

Allium sativum. L

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 y 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.
- Si usted toma medicamentos para disminuir el colesterol o para normalizar la presión arterial, no suspenda el tratamiento sin consultar a su médico o farmacéutico.

1-¿Que contiene LIMPSOR?

Cada cápsula de **LIMPSOR** contiene:

Extracto seco de bulbo de Ajo Negro envejecido (*Allium sativum*. L) estandarizado en no menos de 0,1 % de S-Alil-Cisteína 250,00 mg (equivalente a 250 mcg de S-Alil-Cisteína). Excipientes: Piridoxina (como Clorhidrato) 0,28 mg; Tiamina (como Clorhidrato) 0,22 mg; Celulosa Microcristalina 164,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg; Dióxido de Silicio 3,00 mg.

ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RANELA

APODERADO

Dra. SILVIA N. CHIARELLI Directora Tecnica Farm. V Lound. Bioq.-Farm



2-ACCION/ES

La alicina es el principal compuesto, el cual facilita la distensión de las membranas celulares vasculares disminuyendo de este modo la presión sanguínea y favoreciendo la circulación y el transporte de oxígeno mediante la hemoglobina de los glóbulos rojos a los órganos y, por consecuencia, implicando una menor fatiga para el corazón.

Se ha demostrado que el ajo posee propiedades y efectos positivos sobre los factores de riesgo cardiovascular, ya que reduce los niveles de colesterol y colabora con la normalización de la presión arterial.

En base a su potencial anti-aterosclerótico (protección de daño de vasos sanguíneos por depósito de colesterol), se han apoyado en el uso del ajo para la prevención de las enfermedades cardiovasculares.

Los escasos efectos secundarios del ajo hacen de este y de sus componentes químicos una importante terapéutica en el campo cardiovascular.

3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA LIMPSOR?

Es un medicamento herbario utilizado como apoyo en la protección del envejecimiento de los vasos arteriales (ateroesclerosis) y como ayuda en mantenimiento de valores saludables de colesterol y presión arterial.

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LIMPSOR?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento herbario. Contraindicado en embarazo, lactancia.

Ante cualquier duda consulte al profesional médico o farmacéutico.

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LIMPSOR?

Está desaconsejado en casos de predisposición a sangrados ya sea de causa traumática o menstrual (reglas abundantes). Así pues, debido a su acción anticoagulante, dosis altas de ajo podría prolongar un sangrado y dificultar los procesos de coagulación.

Si Ud. recibe algún otro medicamento y/o suplemento dietario consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A. CHRISTIAN RANELA

APODERADO



Los medicamentos herbarios no deben ser administrados en ancianos sin consultar con el médico.

No consuma este producto si observa deterioro del envase, estuche.

Embarazo y lactancia:

No es aconsejable la ingestión durante la lactancia, ya que los sulfóxidos pueden acceder a la leche materna y conferirle un sabor desagradable, pero no se conoce en detalle cómo afecta su ingesta en el lactante.

No consumir este medicamento durante el embarazo y la lactancia sin indicación de un profesional de la salud.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de LIMPSOR en niños y adolescentes no está comprobada.

Uso geriátrico

"No se dispone de información para pacientes de edad avanzada"

Conducción y uso de máquinas:

LIMPSOR no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Uso de LIMPSOR con otros medicamentos

El ajo puede tener efectos antiplaquetarios y puede aumentar el riesgo de sangrado si se usa con medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios. En teoría, tomar ajo con medicamentos antidiabéticos podría aumentar el riesgo de hipoglucemia e hipotensión arterial

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.



6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO LIMPSOR?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento herbario puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran. Hipersensibilidad a los componentes activos de la formulación.

Ocasionalmente náuseas dolor abdominal, flatulencia.

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

7- ¿CÓMO SE USA LIMPSOR?

Adultos mayores a 18 años. Uso Oral

Forma de uso

Tomar una 1 cápsula de **LIMPSOR** cada 12 hs antes de las comidas principales.

Dosis máxima: 1 cápsula cada 8 hs antes de las comidas principales

Duración del tratamiento:

Adultos: Usted puede tomar LIMPSOR por 12 semanas, descansar 2 semanas antes de retomar el tratamiento. Para tratamientos por más de 24 semanas consulte su médico o farmacéutico.

Si olvidó u omitió tomar LIMPSOR o no realizó alguna de las tomas, aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

8- ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ 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 0 800 333 0160 ó 011 46587777 ó 011 46546648

> ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A. CHRISTIAN RAKELA

APODERADO



• Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.

• Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

9- ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Por favor comuníquese con Laboratorio Alef Medical Argentina S.A Tel: 011 4554-0044 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.

Presentación:

Frascos en estuche conteniendo: 10, 20, 30, 50 y 60 cápsulas. Blister x 10 cápsulas en estuches conteniendo: 10, 20, 30, 50, 60 y 90 cápsulas

Blister x 15 cápsulas en estuches conteniendo: 15, 30, 60 y 90 cápsulas

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

Titular del producto: Laboratorio Alef Medical Argentina S.A.: Fraga 1401 CABA.

Elaborador: Elaboración completa, DONATO, ZURLO y CIA. SRL. Domicilio: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Acondicionamiento primario y secundario, ARCANO S.A. Domicilio: Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26, CABA.

Dirección Técnica: Farm. y Lic. Ind. Biog. -Farm. S. N. Chiarelli

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado Nº:

Medicamento libre de gluten

ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAMELA
APODERADO



Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número:
Referencia: PROYECTO PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. LIMPSOR EX-2022-13389388APN-DGA#ANMAT
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.



Proyecto de rótulo primario - Etiqueta frasco

LIMPSOR

Extracto seco de Ajo negro envejecido Allium sativum. L Cápsulas

Industria Argentina

Venta libre

Titular del producto: Laboratorio Alef Medical Argentina S.A.: Fraga 1401 CABA.

Elaborado en Martiniano Chilavert 1124 - C.A.B.A.

Dirección Técnica: Farm. y Lic. Ind. Bioq. -Farm. S. N. Chiarelli

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado Nº:

Contenido: 10 cápsulas

Lote:

Venc.:

NOTA: Igual rótulo llevaran los frascos conteniendo 20, 30, 50 y 60 cápsulas

CHRISTIAN RAKELA



Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número:
Referencia: ROTULO 1 (ETIQUETA FRASCO) PROD. LIMPSOR EX-2022-13389388APN-DGA#ANMAT
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2022.12.28 10:15:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.842 - EX-2022-13389388- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

N° 59842

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 Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios cracteristicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón social: LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.

Legajo Nº 7266.-

2 -DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LIMPSOR

Nombre droga/s vegetal/es / científicos: AJO NEGRO ENVEJECIDO

Parte utilizada de la planta: Bulbo

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Extracto seco de bulbo de Ajo Negro envejecido (Allium sativum. L) Concentración: Extracto seco de bulbo de Ajo Negro envejecido (Allium sativum. L) 250,00 mg (equivalente s 250 µg de S-Alil Cisteína).

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS

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

Cada cápsula contiene: Principio activo: Extracto seco de bulbo de Ajo Negro envejecido (Allium sativum. L) 250,00 mg (equivalente s 250 µg de S-Alil Cisteína); Excipientes: Piridoxina (como Clorhidrato) 0,28 mg; Tiamina (como Clorhidrato), 0,22 mg; Celulosa Microcristalina 164,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg; Dióxido de Silicio 3,00 mg.

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Vegetal.

Envase/s primario/s: Blíster PVC/PVDC cristal - Frascos: de PEAD con tapa de Polipropileno con guarnición de Polietileno expandido.

Presentación: Frasco conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 capsulas. Blister x 10 **cápsulas en estuches conteniendo:** 10, 20, 30, 50, 60 y 90 cápsulas. Blister x 15 cápsulas en estuches conteniendo: 15, 30, 60 y 90 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Frasco conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 capsulas. Blister x 10 cápsulas en estuches conteniendo: 10, 20, 30, 50, 60 y 90 cápsulas. Blister x 15 cápsulas en estuches conteniendo: 15, 30, 60 y 90 cápsulas.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC Herbal: C02K – Otros antihipertensivos / C10A Agentes modificadores de los lípidos, monoterapia.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Indicación de uso: Medicamento herbario utilizado como apoyo en la protección del envejecimiento de los vasos arteriales (ateroesclerosis) y como ayuda en mantenimiento de valores saludables de colesterol y presión arterial.

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

a) ELABORADOR:

Razón social: DONATO, ZURLO y CIA. SRL.

Legajo Nº 6246.-

Domicilio: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

b) ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO:

Razón social: ARCANO S.A.

Legajo Nº 7093.-

Domicilio: Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DI-2023-1206-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2023.02.15 16:44:49 -03:00