



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29969758-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-29969758-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 elaborado 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 que establece lo siguiente: *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 los documentos IF-2022-93993168-APN-DFYGR#ANMAT de orden 15 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-12438767-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 N° 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 transcritos 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - 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 artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado REJUVEL, nombre botánico: *Crocus sativus* L., 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 2º.- Autorízanse los proyectos de rótulo primario – blíster obrante en los documentos IF-2023-16885051-APN-DERM#ANMAT, proyectos de rótulo primario – etiqueta obrante en los documentos IF-2023-16884869-APN-DERM#ANMAT; proyecto de rótulo secundario obrante en los documentos IF-2023-16884732-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en los documentos IF-2023-16885188-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 4º.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1º, 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 N° 9707/2019.

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

ARTICULO 6º. – Regístrese; inscribese 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 e 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-2022-29969758-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.14 18:00:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 18:00:31 -03:00



Proyecto rótulo secundario

REJUVEL
Extracto seco de estigmas de Azafrán.
Cápsulas

Industria Argentina

Venta libre

Cada cápsula de REJUVEL contiene:

Extracto seco de estigmas de Azafrán, *Crocus sativus* L., (equivalentes a 0,961 mg de crocina y 0,128 mg de safranal) 28,00 mg

Excipientes: Acido Ascórbico 16,00 mg; Cianocobalamina (1: 10) 0,05 mg;
Cianocobalamina 0,005 mg; Celulosa Microcristalina 350,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg; Dióxido de Silicio 3,00 mg;

Medicamento herbario utilizado como apoyo en la mejora del estado de ánimo triste, nerviosismo o intranquilidad leve (ansiedad ocasional). Contribuye a una mejora en la calidad del sueño.

Posología: según prescripción médica

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.

Contenido: 10 Cápsulas

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, 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 N°:

Lote:

Venc.:

NOTA: Igual rótulo llevarán los frascos conteniendo 15, 20 y 30 cápsulas


ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAKELA
APODERADO


Dra. SILVIA N. CHIARELLI
Directora Técnica
Farm. y Lic. Ind. Bioq.-Farm.
S. N. Chiarelli



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-29969758 -ALEF MEDICAL - Rot secundario

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 13:05:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 13:05:50 -03:00



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

REJUVEL

Extracto seco de estigmas de Azafrán.

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 recetados por su médico, no suspenda el tratamiento sin antes consultar con un profesional de la salud.

1- ¿Que contiene REJUVEL?

Cada cápsula de REJUVEL contiene:

Extracto seco estigmas de Azafrán, *Crocus sativus* L., (equivalentes a 0,961 mg de crocina y 0,128 mg de safranal) 28,00 mg

Excipientes: Acido Ascórbico 16,00 mg, Cianocobalamina (1: 10) 0,05 mg; Cianocobalamina 0,005 mg; Celulosa Microcristalina 350,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg; Dióxido de Silicio 3,00 mg;


ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAHELA
APODERADO


Dra. SILVIA N. CHIARELLI
Directora Técnica
Farm. y Lic. Ind. Bioq.-Farm
M. N. 2207



2-ACCION/ES

Rejuvel es un medicamento herbario cuyo principio activo es *Crocus sativus* L. constituido por los estigmas y las terminaciones de los estilos desecados del azafrán. En diferentes estudios en humanos, se ha constatado su efecto como apoyo para mejorar el ánimo triste y el nerviosismo (ansiedad) ocasional.

3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA REJUVEL?

Medicamento herbario utilizado como apoyo en la mejora del estado de ánimo triste, nerviosismo o intranquilidad leve (ansiedad ocasional). Contribuye a una mejora en la calidad del sueño.

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR REJUVEL?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico/a al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento herbario.

Contraindicado en embarazo y lactancia.

El extracto seco de estigmas de azafrán en altas dosis (mayores a 5 g/día) pueden tener efectos estimulantes uterinos.

Ante cualquier duda consulte al profesional médico o farmacéutico.

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

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



ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAKELA
APODERADO



Dra. SILVIA N. CHIARELLI
Directora Técnica
Farm. y Lic. Ind. Bioq.-Farm
M.N. 2807



Embarazo y lactancia:

Este medicamento no debe usarse en embarazo y lactancia.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no está comprobada

Conducción y uso de máquinas:

Rejuvel tiene efectos relajantes por lo que podría interferir en la conducción y uso de maquinarias.

Uso de Rejuvel con otros medicamentos:

Por sus acciones en animales, este medicamento podría sumar sus efectos a otros medicamentos relajantes, aquellos para disminuir la glucosa en sangre (hipoglucemiantes) o medicamentos para reducir la presión arterial.

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

“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento herbario puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis indicadas para su uso en este prospecto, se han descrito molestias ocasionales gastrointestinales, náuseas y/o vómitos.

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



ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAKELA
APODERADO



Dra. SILVIA N. CHIARELLI
Directora Técnica
Farm. y Lic. Ind. Biog.-Farm.
M.N. 2902



7- ¿CÓMO SE USA REJUVEL?

Adultos mayores a 18 años:

Tomar una cápsula REJUVEL una vez al día.

Ingerir con un vaso de agua 15 minutos antes ó 2 hs después de una comida.

Los medicamentos herbarios a base de plantas medicinales pueden tener un periodo de latencia (comienzan a tener efectos terapéuticos después de algunos días de iniciado el tratamiento).

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 4 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 4 semanas consulte a su médico o farmacéutico

Si olvidó u omitió tomar REJUVEL 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 4658 7777 ó 011 4654 6648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 4962 6666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 222 9911 ó 0221 4515555.



ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAKELA
APODERADO



Bra. SILVIA N. CHIARELLI
Directora Técnica
Lic. Ind. Biotec.-Farm
N.º 22.980



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: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 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, C.A.B.A.

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

Medicamento herbario autorizado por el M.S.
Certificado N°:



ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAVELA
APODERADO



Dra. SILVIA N. CHIARELLI
Directora Técnica
Farm. y Lic. Ind. Bioq.-Farm.
M.N. 22027



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-29969758 -ALEF MEDICAL - inf paciente

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 13:06:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 13:06:27 -03:00



Proyecto de rótulo primario – Blisters

REJUVEL

Extracto seco de estigmas de Azafrán.

Cápsulas

Laboratorio Alef Medical Argentina S.A.

Lote:

Venc.:

Nota: Rótulo de los blisters por 10 y 15 cápsulas



ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAKELA
APODERADO



Dra. SILVIA N. CHIARELLI
Directora Técnica
Farm. y Lic. Ind. Bioq.-Farm
M.N. 2207



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-29969758 -ALEF MEDICAL - Rot primario blister

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 13:06:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 13:06:15 -03:00



Proyecto de rótulo primario - Etiqueta Frasco

REJUVEL

Extracto seco de estigmas de Azafrán.

Cápsulas

Industria Argentina

Venta libre

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

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, C.A.B.A.

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

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

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°:

Contenido: 10 cápsulas

Lote:

Venc.:

NOTA: Igual rótulo llevarán los frascos conteniendo 15, 20 y 30 cápsulas


ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.
CHRISTIAN RAKELA
APODERADO


Dra. SILVIA N. CHIARELLI
Directora Técnica
Farm. y Lic. Ind. Bioq.-Farm.
S. N. Chiarelli



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-29969758 -ALEF MEDICAL - Rot primario etiqueta

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 13:06:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 13:06:02 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-29969758- -APN-DGA#ANMAT Certificado de Inscripción en el REM N°

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
59.910**

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 característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular del registro: LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.

Legajos Nros: 7266 y 2598

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre Comercial: REJUVEL.

Nombre botánico: CROCUS SATIVUS L.

Nombre Común: Azafrán.

Nombre preparado de droga vegetal: Estigmas.

Forma Farmacéutica: Capsulas.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula de REJUVEL® contiene: Extracto seco estigmas de Azafrán, Crocus sativus L., (equivalentes a 0,961 mg de crocina y 0,128 mg de safranal) 28,00 mg.

Excipientes: Ácido Ascórbico 16,00 mg, Cianocobalamina (1: 10) 0,05 mg; Cianocobalamina 0,005 mg; Celulosa

Microcristalina 350,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg; Dióxido de Silicio 3,00 mg.

Envase primario: Blisters: PVC/PVDC cristal sellado con lámina de aluminio y polietileno - Frascos: de PEAD con tapa de Polipropileno con guarnición de Polietileno expandido.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 cápsulas.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Vías de administración: oral.

Condición de Expendio: Venta libre.

Clasificación ATC Herbal: NO5CM – Otros hipnóticos y sedantes.

Indicación de uso: “Medicamento herbario utilizado como apoyo en la mejora del estado de ánimo triste, nerviosismo o intranquilidad leve (ansiedad ocasional). Contribuye a una mejora en la calidad del sueño”.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

Establecimiento/s elaborador/es y Domicilio del laboratorio/s elaborador/es: 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.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha en él impresa.-

EX-2022-29969758- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-5283-APN-ANMAT#MS.-

mb