



"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° 6396

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015956-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de un medicamento fitoterápico inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 56.034, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.



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

DISPOSICIÓN N° 6396

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 94 y 95 se agrega el informe científico - técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 93 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto UNCARIAL.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

UP  
WJ  
7



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

DISPOSICIÓN N° 6396

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial UNCARIAL; Nombre/s científico/s: Uncaria Tomentosa Wild DC inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 56.034.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 69, 77, 85, prospectos 70 a 73, 78 a 81, 86 a 89 (información para el paciente), 74 a 76, 82 a 84, 90 a 92 (información para el profesional); debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 69, 70 a 76 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 56034, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



"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° 6396

ARTICULO 4º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integrante de la presente Disposición y deberá ser agregado como un todo al Certificado N° 56.034.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015956-15-9

DISPOSICION N° 6396

UP  
mb  
W

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autorizó mediante Disposición **6396**, a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidades Medicinales N° 56.034, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S., los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario:

Clasificación: MEDICAMENTO HERBARIO (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Nombre comercial: UNCARIAL

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Nombre/s científico/s: Uncaria Tomentosa Wild DC.

Disposición de autorización: 0364/11, Expediente original N° 1-0047-0000-015018-06-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de categoría:	Medicamento Fitoterápico	Medicamento Herbario.
Rótulos, Prospectos, Información para el paciente e Información para el profesional.	Anexo de Disposición N° 0364/11.- -----	Rótulos de fojas 69, 77, 85, prospectos 70 a 73, 78 a 81, 86 a 89 (información para el paciente), 74 a 76, 82 a 84, 90 a 92 (información para el profesional), desglosar las fojas 69, 70 a 76.-----

VP

Handwritten initials and a checkmark



"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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM, a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S., Certificado N°  
56.034, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Expediente N° 1-0047-0000-015956-15-9.

DISPOSICION N°

6396

mb

uy

UP

**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo  
UNCARIAL  
(Uncaria tomentosa)



6396

21 JUN. 2016



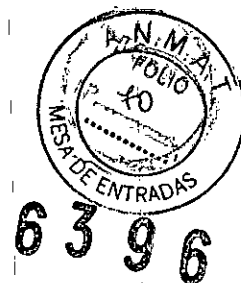
- Industria Argentina
- Venta bajo receta
- Cápsulas.
- Medicamento herbario utilizado para el tratamiento de afecciones inflamatorias de articulaciones como ser osteoartritis y artritis reumatoidea (reumatismo)
- Cada cápsula contiene:  
Extracto seco (5:1) de corteza de Uncaria tomentosa Wild. (Rubiaceae) estandarizado en alcaloides oxindolicos pentaciclicos totales (0.50 %) 300 mg  
Excipientes: maltodextrina 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, 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 autorizado por el M.S. Certificado N° 56536
- Vencimiento y Número de Lote
- Presentación: Envase conteniendo 60 capsulas.
- Medicamento libre de gluten

MY

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

1

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



**Proyecto de Prospecto**  
**Información para el paciente**  
**UNCARIAL**  
**(Uncaria tomentosa)**  
**Cápsulas**



**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

“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 UNCARIAL Andina Real?**

Cada cápsula contiene:

Extracto seco (5:1) de corteza de Uncaria tomentosa Wild. (Rubiaceae) estandarizado en alcaloides oxindólicos pentacíclicos totales (0.50 %) 300 mg

Excipientes: maltodextrina 100 mg.

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

Uncarial tiene acción antiinflamatoria

*M*





6396

### 3-¿Para qué se usa UNCARIAL Real?

Medicamento herbario utilizado para el tratamiento de afecciones inflamatorias de articulaciones como ser osteoartritis y artritis reumatoidea (reumatismo)

### 4 - ¿Qué personas no pueden recibir Uncarial Andina Real?

Evitar el uso en personas que han sido transplantadas pueden sufrir rechazo. Personas hemofílicas que reciben crioprecipitados de plasma sanguíneo fresco. No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes. Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

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

Si usted requiere un trasplante de órganos y ha iniciado el tratamiento con Uncarial suspender la medicación y esperar un año para realizar el mismo. Debido a su efecto inmunoestimulante se debe evitar el uso de Uncarial 2 días antes y dos días después de tratamiento quimioterápico

No consumir en caso de hipersensibilidad a algunos de los componentes de uncarial, suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico

El uso prolongado de Una gato resulto caída de los niveles de estradiol y progesterona en suero por lo que no se recomienda su uso por más de 8 semanas sin indicación medica

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

*M*

6396



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, 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:

UNCARIAL no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

Se desaconseja el uso junto con antiácidos y medicamentos inmunosupresores, por ejemplo ciclosporina.

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

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

**6 - Posibles efectos no deseados.**

En la dosis usual los preparados de uncaria tomentosa son muy bien tolerados. Ocasionalmente se han presentado fiebre constipación o diarrea que pueden aparecer la primer semana de tratamiento y que ceden espontáneamente con la suspensión del mismo.

**7- ¿Cómo se usa Uncarial Andina Real?**

**Forma de uso**

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

**Duración del tratamiento:**

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 8 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 8 semanas consulte a su médico

M

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

4

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



6396

**Si olvidó tomar Uncarial Andina Real 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 - ¿Tiene usted alguna pregunta?**

Por favor comuníquese con Laboratorio Andina Real de Argentina al 011 4210-1254 ó consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.

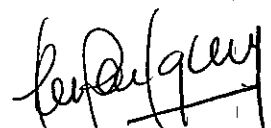
- **Mantener fuera del alcance de los niños.**
- **Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**
- **Presentación:** Envase conteniendo 60 cápsulas.
- **Forma de conservación:** Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, 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 autorizado por el M.S.**
- **Certificado N° 56536**
- **Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

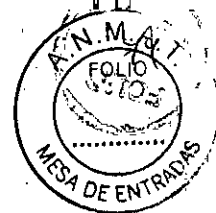
**Medicamento libre de gluten**

H

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

5

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



Proyecto de Prospecto  
Información para el profesional

6396

UNCARIAL  
(Uncaria tomentosa)  
Cápsulas



Industria Argentina

Venta bajo receta

**Composición cualitativa y cuantitativa**

**Cada Capsula contiene:**

Extracto seco (5:1) de corteza de Uncaria tomentosa Wild. (Rubiaceae) estandarizado en alcaloides oxindólicos pentacíclicos totales (0.50 %) 300 mg

Excipientes: maltodextrina 100 mg.

**Forma farmacéutica:** capsulas

**Indicación de uso:**

Medicamento herbario utilizado para el tratamiento de afecciones inflamatorias de articulaciones como ser osteoartritis y artritis reumatoidea (reumatismo)

**Posología y forma de administración**

Vía oral

**Adultos:** se recomiendan dos cápsulas diarias, repartidos en dos tomas, antes de las comidas principales. El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 4 semanas.

**Contraindicaciones**

Evitar el uso en personas que han sido trasplantadas puede sufrir rechazo.

Personas hemofílicas que reciben crioprecipitados de plasma sanguíneo fresco.

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

H



### **Precauciones y advertencias**

Si el paciente requiere un trasplante de órganos y ha iniciado el tratamiento con Uncarial suspender y esperar un año para realizar el mismo. Debido a su efecto inmunoestimulante se debe evitar el uso de Uncarial 2 días antes y dos días después de tratamiento quimioterápico

No consumir en caso de hipersensibilidad a algunos de los componentes de uncarial, El uso prolongado de Una gato resulto caída de los niveles de estradiol y progesterona en suero por lo que no se recomienda su uso por más de 8 semanas sin indicación medica

**Embarazo y lactancia:** No hay información 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**

No se sugiere la toma de uncarial junto con antiácidos, al respecto se ha comprobado que los antihistamínicos H2, antiácidos e inhibidores de la bomba de protones disminuyen la absorción de los alcaloides de la una de gato por lo que reducen su acción farmacológica. Puede haber interacción con fármacos inmunosupresores por lo que no se recomienda su uso concomitante...

### **Reacciones adversas**

En la dosis usual los preparados de uncaria tomentosa son muy bien tolerados. Ocasionalmente se han presentado fiebre constipación o diarrea que pueden aparecer la primer semana de tratamiento y que ceden espontáneamente con la suspensión del mismo.

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

### **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

4



- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 40221 4515555.

6396

### **Propiedades farmacológicas**

#### **Información de eficacia**

Se realizó un estudio multicéntrico, doble ciego en 70 pacientes con artritis reumatoide, que fueron divididos en dos grupos que recibieron la uña de gato o placebo durante 6 meses. Ambos grupos fueron comparados en términos de raza, la edad, el tiempo de la enfermedad y la capacidad funcional. Los resultados concluyen que la eficacia de la uña de gato como antiinflamatorio en pacientes con artritis reumatoide está justificada.

#### **Farmacodinamia**

Uncaria esta tiene como activo un extracto seco estandarizado de Uncaria tomentosa) estandarizado en alcaloides oxindólicos pentacíclicos totales. Los componentes esteroides de la uña de gato han sido descritos como los responsables de la actividad antiinflamatoria del extracto.

**Presentación:** Envase conteniendo 60 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:** 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°

**Medicamento herbario autorizado por el M.S.**

**Certificado N° 56536**

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:**


\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Medicamento libre de gluten**

y

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

8

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