



"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 Nº

2606

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003584-15-9 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada YACÓN / SMALLANTHUS SONCHIFOLIUS, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / EXTRACTO SECO DE TUBÉRCULOS Y HOJAS DE SMALLANTHUS SONCHIFOLIUS 300 mg. autorizado por el Certificado Nº 56536 y Disposición Nº 8523/11.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 2843/02 y 5418/15.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"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°

2606

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 208-209 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada YACÓN / SMALLANTHUS SONCHIFOLIUS, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / EXTRACTO SECO DE TUBÉRCULOS Y HOJAS DE SMALLANTHUS SONCHIFOLIUS 300 mg, autorizado por el Certificado N° 56536, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 184-207.



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

DISPOSICIÓN N°

2606

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 8523/11 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 184-191, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56536 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003584-15-9

DISPOSICIÓN N°

2606

Js

Jy

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

UP



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2606 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56536, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: YACÓN / SMALLANTHUS SONCHIFOLIUS,
Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / EXTRACTO SECO DE TUBÉRCULOS Y HOJAS DE SMALLANTHUS SONCHIFOLIUS 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8523/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-019282-06-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
ROTULOS Y PROSPECTOS	ANEXO II DISP 8523/11	ROTULOS Fs. 184-192-200 DESGLOSE Fs.184 PROSPECTO Fs. 185 a 191- 193 a 199 - 201 a

VP



"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.

		207 DESGLOSE Fs. 185 a 191.
--	--	-----------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S, Titular del Certificado de Autorización N° 56536 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**16 MAR. 2016**..... días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003584-15-9

DISPOSICIÓN N°

2606

Js

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

VP

Proyecto de Rótulo
Yacón - US
(Smallanthus sonchifolius)

2606

16 MAR. 2016



- Industria Argentina
- Venta Libre
- Cápsulas.
- Medicamento herbario de uso tradicional utilizado como normalizador de la función intestinal cuando se manifiestan como flatulencias o hábitos intestinales irregular por ejemplo constipación. Contribuye o ayuda (coadyuvante) en el mantenimiento de niveles saludables de azúcar en sangre.
- Cada cápsula contiene:
 - Extracto seco de tubérculos y hojas de Smallanthus sonchifolius 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 de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N° 56536
- Vencimiento y Número de Lote
- Presentación: Envase conteniendo 60 capsulas.
- Medicamento libre de gluten


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
Yacón - US
(Smallanthus sonchifolius)
Cápsulas

260



Industria Argentina

Venta libre

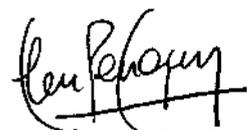
"Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted."

- 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 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.
- Este medicamento herbario está indicado como normalizador de la función intestinal, sin embargo si usted toma medicación o usa insulina para normalizar el azúcar en la sangre, consulte a su médico antes de tomar Yacón Andina Real cápsulas.
- Uso tradicional de un medicamento herbario significa que ha sido utilizado por más de 20 años en comunidades y medicinas tradicionales de distintos países, en este caso Perú.

W

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

2


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



2606

1 - ¿Qué contiene Yacón Andina Real?

Cada cápsula contiene:

Extracto seco de tubérculos y hojas de *Smallanthus sonchifolius* 300 mg.

Excipientes: maltodextrina 100 mg.

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

Contiene FOS (fructooligosacaridos) son considerados como un tipo de fibra alimentaria debido a que no pueden ser digeridos directamente por el aparato digestivo humano y deben ser fermentados completamente en el colon por bacterias intestinales. Tienen la capacidad de inhibir la proliferación de bacterias no benéficas en el colon, estas bacterias producen toxinas y sustancias potencialmente dañinas. Un adecuado consumo suplementario de FOS en genera un efecto favorable en la salud intestinal.

El yacón es un medicamento herbario de larga tradición de uso, que contiene sustancias activas vegetales, algunas de las cuales tienen efectos en la normalización de los niveles de azúcares o glúcidos en sangre.

3-¿Para qué se usa Yacón Andina Real?

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado como normalizador de la función intestinal cuando se manifiestan como flatulencias o hábitos intestinales irregular por ejemplo constipación.

Contribuye o ayuda (coadyuvante) en el mantenimiento de niveles saludables de azúcar en sangre.

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

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 Yacón Andina Real?

Si Ud. recibe algún otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar Yacón. Si Ud. está toma medicamentos para normalizar los niveles de glucosa o azúcar en la sangre (diabetes), consulte a su médico o farmacéutico, podría requerirse ajuste de su medicación habitual.

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

W

JG
YACÓN ANDINA REAL
DE ARGENTINA
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR

3

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

2606



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:

Yacon no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

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.

Muy ocasionalmente se han referido episodios de flatulencias o meteorismo, que ceden espontáneamente con la suspensión del tratamiento.

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

7- ¿Cómo se usa Yacón Andina Real?

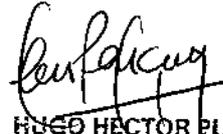
Forma de uso

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

M


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

4


HUGO HECTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. Nº 10

2606



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, puede ser necesario ajuste de la medicación.

Si olvidó tomar Yacón 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 de uso tradicional autorizado por el M.S.**
- **Certificado N° 56536**
- **Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:** ___/___/___

Medicamento libre de gluten

[Handwritten mark]

[Signature]
ANDINA REAL
DE ARGENTINA S.C.S.
JORGE G. FORTUNATO
TITULAR

5

[Signature]
HUGO HÉCTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. N° 1P

2606



Proyecto de Prospecto
Información para el profesional
Yacón - US
(Smallanthus sonchifolius)
Cápsulas



Industria Argentina

Venta libre

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula contiene:

Extracto seco de tubérculos y hojas de Smallanthus sonchifolius 300 mg.

Excipientes: maltodextrina 100 mg.

Forma farmacéutica: capsulas

Indicación de uso:

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado como normalizador de la función intestinal cuando se manifiestan como flatulencias o hábitos intestinales irregular por ejemplo constipación.

Contribuye o ayuda (coadyuvante) en el mantenimiento de niveles saludables de azúcar en sangre.

Posología y forma de administración

Vía oral

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

Contraindicaciones No debe usar este medicamento en personas alérgicas a alguno de los ingredientes. Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

Precauciones y advertencias

u

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

6

Hugo Hecctor Placci
HUGO HECTOR PLACCI
Farmacéutico
Director Técnico Mat. Prof. Nº 10



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

No debe ser consumido este producto si se observa deterioro del envase, estuche o si falta el film de seguridad.

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 hay evidencia que demuestre interacción del *Smallanthus Sonchifolius* con otros medicamentos.

Reacciones adversas

Muy ocasionalmente se han referido episodios de flatulencias o meteorismo, que ceden espontáneamente con la suspensión del tratamiento.

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
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

Propiedades farmacológicas

Existe información de larga tradición de uso de las comunidades indígenas del Perú como normalizador de la función intestinal y las glucemias en personas con diabetes. Una larga tradición de uso significa que para su uso terapéutico se tienen en cuenta los conocimientos empíricos de distintas culturas y medicinas tradicionales, es decir en la larga experiencia de uso acumulada a través de los años.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 ANGENA REAL
 DE ARGENTINA S.C.S.
 JORGE G. FORTUNATO
 TITULAR

7

[Handwritten signature]
 HUGO HECTOR PLACCI
 Farmacéutico
 Director Técnico Mat. Prof. Nº 10

Existe evidencia científica disponible que sustenta a los FOS como fibra dietética y como prebiótico. Un prebiótico se define como un azúcar no digerible e inerte para el ser humano, que al ser ingerido sirve como alimento para favorecer el crecimiento diferencial en el intestino de bacterias probióticas, promoviendo la salud del colon.

Otros estudios científicos preliminares confirman la indicación de uso tradicional para la normalización de las glucemias en sangre. Una evidencia científica demuestra la reducción de la respuesta glicémica postprandial post ingesta de raíz fresca de yacón en sujetos sanos (Percy Mayta et.al. 2004). Otro estudio informa del efecto hipoglucemiante del Yacon en pacientes diabéticos (Flores E. et. al. 2008) Mas evidencia científica demostró reducción de las glucemias cuando se lo utiliza concomitantemente con glibenclamida, un hipoglucemiante oral (Gordillo Rocha, G (2009) Universidad Nacional de San Marcos Tesis. Esto significaría que yacón tiene principios activos con efectos en la normalización de las glucemias en sangre.

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 de uso tradicional autorizado por el M.S.

- Certificado N° 56536
- Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ___/___/___

Medicamento libre de gluten



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



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