



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-37546106- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-37546106- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., 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 (arts. 4° y 5° del Anexo II 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-2020-37942914-APN-DERM#ANMAT, fojas 3 y 4 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los arts. 4° y 5° del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado PRONTAL, nombre común: EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA, forma farmacéutica: cápsulas, 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°.- Autorízanse los proyectos de rótulo en el documento IF-2020-90932714-APN-DERM#ANMAT, prospectos información profesional obrante en el documento IF-2020-90932665-APN-DERM#ANMAT y prospecto información para el paciente obrante en el documento IF-2020-90932608-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 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 el rótulo, prospectos 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 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.

ANEXO

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO INSCRIPTO POR DISPOSICION (ANMAT)

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Legajo N°: 6576

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PRONTAL

Droga Vegetal/es: Nombre/s científico/s: EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA – PERSEA AMERICANA (PALTA) – GLYCINE MAX (SOJA).

Nombre Común: EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada cápsula Contiene: EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLE DE PERSEA AMERICANA Y GLYCINE MAX 300 mg, COMO INGREDIENTE ACTIVO: EXTRACTO INSAPONIFICABLE DEL FRUTO DE PERSEA AMERICANA (PALTA) 100 mg Y EXTRACTO INSAPONIFICABLE DE SEMILLA DE GLYCINE MAX (SOJA) 200 mg. (CORRESPONDIENTE A NO MENOS DE 90 mg DE FILOSTEROLES TOTALES POR CÁPSULA).

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS.

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

EXTRACTO INSAPONIFICABLE DEL FRUTO DE PERSEA AMERICANA (PALTA) 100 mg Y EXTRACTO INSAPONIFICABLE DE SEMILLA DE GLYCINE MAX (SOJA) 200 mg. (CORRESPONDIENTE A NO MENOS DE 90 mg DE FILOSTEROLES TOTALES POR CÁPSULA).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina 84,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,00 mg, Talco 45,00 mg, Almidón glicolato sódico 4,00 mg, Butilhidroxitolueno 0,03 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg, Cápsula de gelatina dura.

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Vegetal.

Envase/s primario/s: Blister de aluminio + PVC.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC Herbal: M01AX26.

Indicación de uso: Tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla.
Tratamiento adyuvante de la periodontitis.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

a) Elaborador:

Razón social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Legajo N°: 6576.

Domicilio del establecimiento elaborador: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

EX-2020-37546106- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.05 13:24:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 cápsulas.

PRONTAL

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA 300 mg

PERSEA AMERICANA (PALTA) 100 mg/ GLYCINE MAX (SOJA) 200 mg
Cápsulas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Extracto Total de insaponificable de Persea Americana y Glycine max 300 mg, como ingrediente activo. [Extracto Insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 100 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200 mg, (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula)]. Excipientes: Celulosa microcristalina 84,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,00 mg; Talco 45,00 mg; Almidón glicolato sódico 4,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,03 mg; Estearato de magnesio 9,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 30 cápsulas.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37546106- -APN-DGA#ANMAT Rótulo prod. PRONTAL.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.28 20:57:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.28 20:57:11 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el profesional

VENTA BAJO RECETA

PRONTAL

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA 300 mg

PERSEA AMERICANA (PALTA) 100 mg/ GLYCINE MAX (SOJA) 200 mg

Cápsulas

Vía oral

FÓRMULA

Cada cápsula contiene: Extracto Total de insaponificable de Persea Americana y Glycine max 300 mg, como ingrediente activo. [Extracto Insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 100 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200 mg, (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula)]. Excipientes: Celulosa microcristalina 84,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,00 mg; Talco 45,00 mg; Almidón glicolato sódico 4,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,03 mg; Estearato de magnesio 9,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Actúa sobre el tropismo del tejido conectivo.

Código ATC: M01AX26.

INDICACIONES

Según evidencias de uso tradicional o científicas presentadas a tal fin, está indicado en:

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

Estomatología: Tratamiento adyuvante de la periodontitis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los Insaponificables de palta y soja (IPS) son utilizados para pacientes con osteoartritis, reduciendo el dolor y la rigidez, mejorando la función articular. Los IPS son extracto naturales que están compuestos por vitaminas liposolubles, fitoesteroles, tocoferoles, alcoholes triterpénicos y ácidos grasos. Los componentes más importante 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 el caso del stigmasterol, inhibe varios mediadores proinflamatorios y de la degradación de la matriz





(metaloproteínasa 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 esteroles, 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 Insaponificables estimulan la producción de colágeno, inhiben la absorción de colesterol y la biosíntesis endógena de colesterol.

Farmacocinética:

La absorción intestinal de los fitoesteroles 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 (área bajo la curva) de estos tres esteroles, 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 fitoesteroles a través del tracto digestivo es responsable de una relación no lineal.

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

La eliminación se produce principalmente por las heces.



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Prontal, se administra por vía oral.

La dosis habitual es de una cápsula por día, junto con alguna de las comidas.

Se sugiere ingerir la cápsula con un vaso grande de agua.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de este medicamento.

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 dando de mamar, 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 medicamentosas

Si Ud. está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.





No se han descrito interacciones riesgosas. Para evitar eventuales interacciones 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:

- Regurgitaciones con olor lipídico. Éstas se pueden evitar al ingerir las cápsulas junto con las comidas

Raras:

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

Frecuencia desconocida:

- Diarrea.
- Epigastralgia

Sobredosificación:

No se han descrito hasta el momento 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 Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Prontal cápsulas 300 mg : Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

Fecha de última revisión:





ROEMMERS

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37546106- -APN-DGA#ANMAT Prospecto información profesional prod. PRONTAL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.28 20:57:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.28 20:57:03 -03:00



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

PRONTAL

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA 300 mg

PERSEA AMERICANA (PALTA) 100 mg/ GLYCINE MAX (SOJA) 200 mg

Cápsulas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- 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 perjudicarlo.

¿QUÉ CONTIENE PRONTAL?

Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos: Extracto Insaponificable del fruto de Persea americana (palta) 200 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 100 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Almidón glicolato sódico; Butilhidroxitolueno; Estearato de magnesio; Cápsula de gelatina dura.

ACCIÓN / CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO

Medicamento usado para disminuir la inflamación de los tejidos y 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).

¿PARA QUÉ SE USA PRONTAL?

PRONTAL contiene extractos Insaponificables de palta y de soja, que pertenecen a una clase de medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos.

PRONTAL está indicado para:

- Disminuir la inflamación y calmar el dolor de la artrosis de cadera y rodilla.





- Tratamiento complementario de la periodontitis (enfermedad inflamatoria que afecta los tejidos que rodean los dientes).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PRONTAL?

No use PRONTAL Si es alérgico a cualquier componente de la formulación de este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

- Este medicamento no debe ser utilizado para otros casos que no sean las indicadas por su médico.
- No debe recomendar este medicamento a otras personas.

Si bien no se han descrito 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 PRONTAL en niños menores de 18 años.

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos 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 desconocida:

- Diarrea.
- Dolor y molestia a nivel del estómago.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

PRONTAL se administra por vía oral con un vaso grande de agua.

La dosis habitual de ROE-3675 es de una cápsula por día, junto con alguna de las comidas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico. Hasta el momento no se han descripto casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con Roemmers S.A.I.C.F. a Información al consumidor: 0-800-333-5658 o 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

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C





PRESENTACIONES

PRONTAL cápsulas 300 mg: Envases conteniendo: 15 y 30 cápsulas.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-37546106- -APN-DGA#ANMAT Prospecto información paciente prod. PRONTAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.28 20:56:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.28 20:56:52 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-37546106- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.409

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 59.409

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

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Legajo N°: 6576

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PRONTAL

Nombre genérico (Droga Vegetal/es: Nombre/s científico/s): EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA – PERSEA AMERICANA (PALTA) – GLYCINE MAX (SOJA).

Nombre Común: EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y SOJA.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada cápsula Contiene: EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLE DE PERSEA AMERICANA Y GLYCINE MAX 300 mg, COMO INGREDIENTE ACTIVO: EXTRACTO INSAPONIFICABLE DEL FRUTO DE PERSEA AMERICANA (PALTA) 100 mg Y EXTRACTO INSAPONIFICABLE DE SEMILLA DE GLYCINE MAX (SOJA) 200 mg. (CORRESPONDIENTE A NO MENOS DE 90 mg DE FILOSTEROLES TOTALES POR CÁPSULA).

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULA.

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

EXTRACTO INSAPONIFICABLE DEL FRUTO DE PERSEA AMERICANA (PALTA) 100 mg Y
EXTRACTO INSAPONIFICABLE DE SEMILLA DE GLYCINE MAX (SOJA) 200 mg.
(CORRESPONDIENTE A NO MENOS DE 90 mg DE FILOSTEROLES TOTALES POR CÁPSULA).

Excipientes: Celulosa microcristalina 84,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,00 mg, Talco 45,00 mg, Almidón glicolato sódico 4,00 mg, Butilhidroxitolueno 0,03 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg, Cápsula de gelatina dura.

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Vegetal.

Envase/s primario/s: Blister de aluminio + PVC.

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC Herbal: M01AX26.

Indicación de uso: Tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla.
Tratamiento adyuvante de la periodontitis.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

Razón social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Legajo N°: 6576

Domicilio del establecimiento elaborador: José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.

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

EX-2020-37546106-APN-DGA#ANMAT

DI-2021-1780-APN-ANMAT#MS.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.03.12 14:25:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.12 14:25:14 -03:00