



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10967657- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10967657- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES 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 (arts. 4° y 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: 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 transcriptos 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 orden 9 PV-2019-74731418-APN-DFYGR#ANMAT consta el informe técnico del Departamento de Inspección – 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 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES 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 de los arts. 4º y 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado NATUCOR, nombre vulgar: Levadura roja de arroz, forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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 2º.- Autorízanse los proyectos de rótulo obrante en el documento IF-2020-41956871-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional obrante en el documento IF-2020-41956699-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-41956802-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- 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 1º.

ARTICULO 4º.- Establécese que en el rótulo, prospecto 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 5º.- 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.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3º será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º. - 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 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.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.11.06 16:44:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.06 16:44:10 -03:00

Proyecto de Rótulo
NATUCOR
LEVADURA ROJA DE ARROZ
(Monascus Purpureus)
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

Medicamento herbario indicado como ayuda en la reducción del colesterol en contexto de un plan de alimentación y actividad física. Mantenimiento de la salud cardiovascular.

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de Monascus purpureus (levadura roja de arroz)* estandarizado en 3% de monacolina, equivalente a 10,2 mg340 mg.

*No contiene Citrinina.

Excipientes: Fosfato bicalcico Dihidrato 250,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 400,00 mg, Croscarmelosa sódica 45,00 mg, Povidona VA64 45,00 mg, Estearato de Magnesio 20,00 mg. Cubierta: Lay AQ P35004ME* 26.35 mg, Óxido de hierro rojo 4.65 mg.

*Composición: Alcohol polivinílico 9,19 mg, polietilenglicol 3350 3,16 mg, copolimero de ácido metacrilico tipo C 1,19 mg, talco 6,22 mg, dióxido de titanio 6,59 mg.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Origen: Argentina

Titular de producto: Genomma Laboratories Argentina SA

Director Técnico: Farm. Diego Bauerberg.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Vencimiento y Número de Lote

Presentaciones: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10967657- -APN-DGA#ANMAT Rótulo prod NATUCOR

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 09:49:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 09:49:23 -03:00

**Proyecto de Prospecto
NATUCOR
(Monascus Purpureus)
Información para el paciente
Comprimidos recubiertos**

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 y realizar el seguimiento médico de los valores de colesterol.
- 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.
- La levadura roja de arroz que no ha fermentado en forma correcta podría contener citrinina. La citrinina es una sustancia no deseada que puede causar daño en el riñón.
- NATUCOR no contiene Citrinina.

Formula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de Monascus purpureus (levadura roja de arroz)*
estandarizado en 3% de monacolina, equivalente a 10,2 mg340 mg.
*No contiene Citrinina.

Excipientes: Fosfato bicalcico Dihidrato 250,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 400,00 mg, Croscarmelosa sódica 45,00 mg, Povidona VA64 45,00 mg, Estearato de Magnesio 20,00 mg. Cubierta: Lay AQ P35004ME* 26.35 mg, Óxido de hierro rojo 4.65 mg.

*Composición: Alcohol polivinílico 9,19 mg, polietilenglicol 3350 3,16 mg, copolímero de ácido metacrílico tipo C 1,19 mg, talco 6,22 mg, dióxido de titanio 6,59 mg.

1- ¿Qué es NATUCOR Y cómo funciona? Es un medicamento herbario que contiene levadura roja de arroz, un producto del arroz fermentado con levadura Monascus purpureus. Durante la fermentación, los pigmentos producidos naturalmente dan lugar a un color rojo característico. La levadura roja de arroz contiene sustancias naturales similares a las "estatinas" (sustancia química de algunos medicamentos para reducir el colesterol) que ayudan a normalizar los niveles de colesterol de su cuerpo. La levadura roja de arroz disminuye la formación de colesterol por inhibición de una enzima denominada HMG-coa reductasa. También contiene otras sustancias de origen vegetal que ayudan a atenuar posibles efectos no deseados como dolores y daños musculares y/o hepáticos.

2- ¿Para qué se utiliza NATUCOR?

NATUCOR es un Medicamento herbario indicado como ayuda para normalizar los valores de colesterol junto a un plan alimentario y actividad física. Contribuye al mantenimiento de la salud cardiovascular.

3- ¿Cuándo no tomar NATUCOR? Contraindicaciones.

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

No utilice este medicamento si está tomando ciclosporina.

No use este medicamento si usted tiene algún trastorno en el hígado o antecedentes de problemas musculares (miopatías)

No utilice este medicamento herbario si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: antifúngicos (medicamentos para tratar infecciones por hongos) como itraconazol o ketoconazol, antibióticos como eritromicina, claritromicina o telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA) como indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir, el antidepresivo nefazodona.

Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

Ante cualquier duda consulte al profesional médico o farmacéutico.

4- Cuidados antes de tomar NATUCOR. Precauciones y advertencias.

NATUCOR (levadura roja de arroz) contiene sustancias vegetales similares a las estatinas sintéticas (sustancias químicas que reducen el colesterol).

Podrían producir dolor y daño muscular. Cierta investigación muestra que la levadura roja de arroz podría también causar daño hepático. No obstante, otra investigación muestra que la levadura roja de arroz podría mejorar la función hepática en personas con ciertos problemas hepáticos. Dado los resultados mixtos, los productos de levadura roja de arroz deberían usarse con cuidado en personas con problemas hepáticos.

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 o estuche.

Embarazo y lactancia:

No se tiene suficiente información sobre la seguridad del uso de la levadura roja de arroz durante la lactancia. No lo use durante el embarazo y la lactancia.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de la levadura roja de arroz no ha sido establecida en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

NATUCOR no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Uso de NATUCOL y otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con NATUCOR aumentando el riesgo de efectos no deseados musculares y/o hepáticos, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

NATUCOR podría tener interacciones con medicamentos anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) como warfarina, fenprocumón o acenocumarol.

El consumo de alcohol puede producir daño al hígado. La levadura roja de arroz también puede dañar el hígado. El tomar levadura roja de arroz junto con alcohol podría aumentar la probabilidad de producir daño hepático. No beba alcohol si está tomando levadura roja de arroz.

La levadura roja de arroz podría afectar a los músculos. La ciclosporina también podría afectar a los músculos. El tomar levadura roja de arroz junto con ciclosporina podría producir efectos no deseados serios.

El gemfibrozil puede afectar a los músculos. La levadura roja de arroz también podría afectar a los músculos. El tomar gemfibrozil junto con levadura roja de arroz podría aumentar el riesgo de sufrir problemas musculares.

Algunos medicamentos son modificados y descompuestos (metabolizados) por el hígado y podrían disminuir la rapidez con que el hígado descompone la levadura roja de arroz. El tomar levadura roja de arroz junto con medicamentos que disminuyen la descomposición de medicamentos en el hígado, puede aumentar los efectos no deseados. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar levadura roja de arroz si va a tomar medicamentos que son modificados por el hígado. Algunos medicamentos que podrían disminuir la rapidez con que el hígado descompone la levadura roja de arroz incluyen: amiodarona, claritromicina, diltiazem, eritromicina, indinavir, ritonavir, saquinavir y otros.

El tomar levadura roja de arroz junto con otros medicamentos que también podrían dañar el hígado podría aumentar el riesgo de daño hepático. No tome levadura roja de arroz si está tomando un medicamento que puede dañar el hígado. Algunos medicamentos que pueden producir daño al hígado incluyen paracetamol, amiodarona, carbamazepina, isoniazida, metotrexato, metildopa, fluconazol, itraconazol, eritromicina, fenitoina, lovastatina, pravastatina, simvastatina y otros.

El tomar levadura roja de arroz junto con otras estatinas, un tipo de medicamento que se usa para bajar el colesterol, podría aumentar los riesgos de sufrir efectos secundarios. No tome levadura roja de arroz si ya está tomando estos medicamentos para bajar el colesterol. Algunos medicamentos que se usan para bajar el colesterol incluyen cerivastatina, atorvastatina, lovastatina, pravastatina, simvastatina y otros.

La niacina (Vitamina B3) puede afectar a los músculos. La levadura roja de arroz también puede afectar a los músculos. El tomar niacina junto con levadura roja de arroz podría aumentar el riesgo de problemas musculares. La levadura roja de arroz que no ha fermentado en forma correcta podría contener citrinina. La citrinina es una sustancia que puede dañar el riñón.

“NATUCOR no contiene CITRININA.”

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

5- Posibles efectos no deseados.

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

En general, NATUCOR se tolera adecuadamente. En la mayoría de los casos los efectos no deseados han sido leves y de corta duración.

Hipersensibilidad (alergia), ocasionalmente descripta. Puede producir malestar estomacal, acidez, gas intestinal y mareos. Dolor y daño muscular y/o hepático.

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

Consulte rápidamente a su médico si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.

6- ¿Cómo tomar NATUCOR?

Forma de uso

NATUCOR Comprimidos recubiertos: Un comprimido recubierto por la noche. Dosis máxima hasta dos comprimidos día. Uno por la mañana y otro por la noche. Se recomienda la toma de NATUCOR lejos de las comidas, una hora antes o dos horas después de las mismas.

Continuar con una dieta adecuada para normalizar el colesterol.

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 12 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 12 semanas consulte a su médico.

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

7- ¿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

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

8- Información adicional

¿Tiene usted alguna pregunta? Por favor comuníquese con Genomma Laboratories Argentina S.A Tel: 0800-444-3666 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 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Forma de conservación: Conservar a una temperatura inferior a 30 °C en su envase original.

Origen: Argentina

Titular: Genomma Laboratories Argentina SA

Director Técnico: Diego Bauerberg Farmacéutico.

Medicamento herbario autorizado por el M.S.

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

___/___/___

Medicamento libre de gluten



BAUERBERG Diego Leonardo



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10967657- -APN-DGA#ANMAT Información para el paciente prod. NATUCOR

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 09:47:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 09:49:11 -03:00

Proyecto de Prospecto

NATUCOR (Monascus Purpureus)

Información para el profesional

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de Monascus purpureus (levadura roja de arroz)* estandarizado en 3% de monacolina, equivalente a 10,2 mg340 mg.

*No contiene Citrinina.

Excipientes: Fosfato bicalcico Dihidrato 250,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 400,00 mg, Croscarmelosa sódica 45,00 mg, Povidona VA64 45,00 mg, Estearato de Magnesio 20,00 mg. Cubierta: Lay AQ P35004ME* 26.35 mg, Óxido de hierro rojo 4.65 mg.

*Composición: Alcohol polivinílico 9,19 mg, polietilenglicol 3350 3,16 mg, copolímero de ácido metacrílico tipo C 1,19 mg, talco 6,22 mg, dióxido de titanio 6,59 mg.

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos

Indicación de uso:

Medicamento herbario indicado como ayuda para normalizar los valores de colesterol junto a un plan alimentario y actividad física. Contribuye al mantenimiento de salud cardiovascular.

Posología y forma de administración

Un comprimido recubierto por la noche. Dosis máxima hasta dos comprimidos día. Uno por la mañana y otro por la noche. Se recomienda la toma de NATUCOR lejos de las comidas, una hora antes o dos horas después de las mismas.

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 12 semanas. Antes de continuar con el tratamiento por más de 12 semanas deberá ser consultado un profesional médico.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes no explicadas de las transaminasas séricas.

Administración concomitante de inhibidores potentes de la CYP3A4: antifúngicos como itraconazol o ketoconazol, antibióticos como eritromicina, claritromicina o

telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, nefazodona.
Pacientes bajo tratamiento con ciclosporina.
Antecedentes de miopatías

Precauciones y advertencias

La levadura roja de arroz, contiene una sustancia vegetal similar a la estatina que puede causar daño hepático en algunas personas. Algunas investigaciones clínicas sugieren que los productos que contienen levadura roja de arroz, podrían aumentar los niveles de enzimas hepáticas en algunas personas, pero no en todas. Se ha informado que algunos casos de hepatitis aguda están asociados con el uso de levadura roja de arroz. Sin embargo, otra evidencia clínica sugiere que tomar levadura roja puede disminuir los niveles de enzimas hepáticas. Debido a los resultados inconsistentes, la levadura roja de arroz debe usarse con precaución o evitarse en personas con disfunción hepática, riesgo de disfunción hepática o resultados anormales de las pruebas de función hepática.

La levadura roja de arroz que no ha fermentado en forma correcta podría contener citrinina. La citrinina es una micotoxina nefrotóxica, mutagénica y con capacidad cancerígena.

NATUCOR no contiene Citrinina.

Embarazo y lactancia: No se tiene suficiente información sobre la seguridad del uso de la levadura roja de arroz durante el embarazo y la lactancia. No lo use durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas: no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Interacciones

Beber alcohol junto con la levadura roja podría aumentar el riesgo de daño hepático. La levadura roja de arroz contiene estatinas naturales y se han relacionado con informes de miopatía. En teoría, tomar levadura roja de arroz en combinación con ciclosporina podría aumentar el riesgo de miopatía.

Teóricamente, los fármacos que inhiben las enzimas del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) podrían aumentar los niveles séricos de las sustancias que contiene la levadura roja de arroz y potencialmente aumentar el riesgo de efectos adversos. Algunos medicamentos que inhiben el CYP3A4 incluyen claritromicina, eritromicina, itraconazol, ketoconazol, cimetidina, nefazodona, inhibidores de la proteasa y otros.

tomar levadura roja de arroz en combinación con gemfibrozil podría aumentar el riesgo de miopatía.

La levadura roja de arroz tomada en combinación con otros fármacos potencialmente hepatotóxicos podría aumentar el riesgo de daño hepático. Algunos fármacos potencialmente hepatotóxicos incluyen acarbosa, amiodarona, atorvastatina, azathioprina, carbamazepina, cerivastatin, diclofenac, felbamate, fluvastatina, gemfibrozil, isoniazida, itraconazol, ketoconazol, leflunomida, lovastatina, pioglitazona, pravastatina, pyrazinamida, rifampicina, ritonavir, rosiglitazona, simvastatina, tacrina, tamoxifeno.



La ingestión de levadura roja de arroz con otras estatinas de síntesis podría aumentar el riesgo de efectos adversos potenciales. Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa incluyen atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina entre otros.

En teoría, tomar levadura roja en combinación con dosis altas de niacina podría aumentar el riesgo de miopatía.

Reacciones adversas

NATUCOR contiene principios activos de origen vegetal, no contiene sustancias químicas sintéticas. Es un medicamento a base de un fitocomplejo de sustancias naturales, algunas de ellas, cumplen la función de reducir el colesterol en el organismo humano y otras que atenúan posibles efectos no deseados como dolores y daño muscular y/o hepático. Por lo general cuando los preparados de levadura roja de arroz cumplen con los criterios de calidad, su consumo es bien tolerado, la mayor parte de las reacciones adversas han sido leves y de naturaleza transitoria. En la investigación clínica, los pacientes que tomaron levadura roja de arroz informaron efectos adversos leves, que incluyen malestar abdominal, acidez estomacal, flatulencia, dolor de cabeza y mareos, prurito. Dado que la levadura roja de arroz a menudo puede contener concentraciones significativas de los constituyentes monacolínicos similares a las estatinas, la misma tiene el potencial de causar efectos secundarios similares, como el aumento de las enzimas hepáticas y la miopatía. La aparición de reacciones adversas deben ser notificadas a los sistemas 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

Mecanismo de acción

La levadura roja de arroz es el producto del arroz fermentado con levadura *Monascus purpureus*, durante la fermentación, los pigmentos producidos naturalmente dan lugar a un color rojo característico. Los productos se fabrican cultivando *M. purpureus* en arroz a temperatura y condiciones de crecimiento cuidadosamente controladas para aumentar la concentración de ácidos mevínicos. La levadura roja contiene diez ácidos mevínicos, también conocidos como monacolinas, cuya concentración más alta está constituida por lovastatina (también conocida como monacolina K o mevinolina). Otros ácidos mevínicos incluyen dihidromonacolina K; monacolinas J, L, M y X; dehydromonacolin K; dihidromonacolina L; mevastatina; y 3 α -hydroxy-3,5-dihydromonacolin L. La levadura roja de arroz contiene sustancias como la monacolina K que incluyen compuestos similares a las "estatinas" que inhiben de forma competitiva la 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa, bloqueando la biosíntesis del colesterol. La levadura roja también contiene esteroides,



incluyendo beta-sitosterol, campesterol, estigmasterol y sapogenina; isoflavonas y glucósidos de isoflavonas; y ácidos grasos monoinsaturados. Estos compuestos de fitosterol, isoflavonas y ácidos grasos pueden inhibir la absorción de colesterol o aumentar la eliminación del colesterol de la circulación.

Datos de seguridad:

La investigación en animales sugiere que la levadura roja no es tóxica cuando se usa en dosis de hasta 5 gramos / kg por hasta 90 días. Además, las dosis únicas de levadura roja a 533 veces la dosis humana parecen no ser tóxicas en ratones. Sin embargo, hay algunas pruebas de investigaciones in vitro de que los pigmentos aislados de levadura roja pueden ser teratogénicos o carcinogénicos. Pero debido a las altas concentraciones de los pigmentos utilizados en la investigación in vitro, los efectos tóxicos potenciales pueden no ser una preocupación en las dosis clínicamente relevantes. Los datos de investigación clínica muestran que es segura cuando se usa de forma oral y adecuada. Los productos de levadura roja se han usado de forma segura en estudios clínicos hasta por 4.5 años. Sin embargo, los productos de levadura roja a menudo contienen inhibidores de la HMG-CoA reductasa, similares a los medicamentos de "estatinas", como la lovastatina, y pueden causar efectos secundarios similares a estos medicamentos.

Datos de eficacia:

La investigación clínica muestra que tomar ciertos productos de levadura roja de arroz pueden disminuir significativamente colesterol total del 11% al 23% y lipoproteínas de baja densidad (LDL) del 22% al 34%, cuando se usa durante hasta 24 semanas. La mayoría de los estudios muestran que los productos de levadura roja pueden disminuir significativamente los triglicéridos y aumentar la lipoproteína de alta densidad (HDL) en pacientes con hiperlipidemia. En general los productos estudiados proporcionan hasta aproximadamente 10 a 20 mg diarios de un inhibidor de la HMG-CoA reductasa llamado monacolina K, que es similar a las sustancias conocidas como "estatinas". Las dosis más altas de monacolina K podrían no proporcionar efectos reductores de LDL adicionales.

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Forma de conservación: Conservar a una temperatura inferior a 30 °C en su envase original.

Origen: Argentina

Titular: Genomma Laboratories Argentina SA

Director Técnico: Diego Bauerberg Farmacéutico.

Medicamento herbario autorizado por el M.S.

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ___/___/___

Medicamento libre de gluten





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10967657- -APN-DGA#ANMAT Información profesional prod. NATUCOR

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 09:48:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 09:48:50 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-10967657- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59329

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 59.329**

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 producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO.-

Razón social: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Legajo N° 7329.-

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL.-

Nombre comercial: NATUCOR.

Droga Vegetal / Nombre científico: MONASCUS PURPUREUS.

Nombre Vulgar: Levadura roja de arroz

Concentración: Extracto seco de Monascus purpureus (levadura roja de arroz)* estandarizado en 3% de monacolina, equivalente a 10,2 mg.....340 mg.*No contiene Citrinina.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Extracto seco de Monascus purpureus (levadura roja de arroz)* estandarizado en 3% de monacolina, equivalente a 10,2 mg.....340 mg.*No contiene Citrinina.

Excipientes: Fosfato bicalcico Dihidrato 250,00 mg, Celulosa microcristalina PH 200 400,00 mg, Croscarmelosa sódica 45,00 mg, Povidona VA64 45,00 mg, Estearato de Magnesio 20,00 mg. Cubierta: Lay AQ P35004ME* 26.35 mg, Óxido de hierro rojo 4.65 mg. *Composición: Alcohol polivinílico 9,19 mg, polietilenglicol 3350 3,16 mg, copolímero de ácido metacrílico tipo C 1,19, talco 6,22 mg, dióxido de titanio 6,59 mg.

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Vegetal

Envase/s primario/s: Blister con film a base de PVC/PVDC cristal y folia de aluminio.

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a una temperatura inferior a 25° C en su envase original.

Condición de Expendio: Venta Libre

Vías de administración: oral

Clasificación ATC Herbal: C10A. (Agentes modificadores de los lípidos).

Indicación de uso: Medicamento herbario indicado como ayuda para normalizar los valores de colesterol junto a un plan alimentario y actividad física. Contribuye al mantenimiento de la salud cardiovascular.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

Razón social: GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.

Legajo N° 6146.-

Domicilio del laboratorio elaborador: Intendente Amaro Avalos 4208 – Munro – Provincia de Buenos Aires.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.11.12 13:48:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.11.12 13:48:01 -03:00