



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-60350334-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-60350334-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario de uso tradicional, que será elaborado en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios de uso tradicional (art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 que establece lo siguiente: Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que en los IF-2021-29333011-APN-DFYGR#ANMAT e IF-2022-67122561-APN-DFYGR#ANMAT de los órdenes 13 y 163 respectivamente constan los informes técnicos del Departamento de Inspectorado – INAME.

Que en el IF-2022-73787091-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulo, prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcriptos en el Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del

Medicamento Herbario de uso tradicional objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos del artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario de uso tradicional denominado GENERNIGHT, nombre común: MACA, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase el proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2022-78922347-APN-DERM#ANMAT; el prospecto para el profesional obrante en el documento IF-2022-78922622-APN-DERM#ANMAT y el prospecto para el paciente obrante en el documento IF-2022-78922473-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Establécese que en el rótulo, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el artículo 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 9707/2019.

ARTICULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1° 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 de la 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.

EX-2020-60350334-APN-DGA#ANMAT

mb

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.25 16:20:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.25 16:20:47 -03:00

Proyecto de Rótulo
GENERNIGHT
(Lepidium meyenii. Wallp)
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

Código ATCH: A13A – Tónicos.

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado en casos de disminución del rendimiento o deseo sexual, físico o intelectual, estados de debilidad, agotamiento y/o fatiga.

Formula cualicuantitativa. Cada comprimido recubierto contiene: Cada comprimido contiene: Extracto de Lepidium Meyenii estandarizado en glucosinolatos totales 600,000 mg. Excipientes:

Dióxido de Silicio coloidal 12,800 mg; PVP K30 10,000 mg; Croscarmelosa Sódica 8,000 mg; Celulosa microcristalina pH 200 25.600 mg; Estearato de Mg 3,600 mg.

Cubierta: Lay AQ P50213L 22,160mg, L.A. Azul Indigolina #2 0,280 mg. Lay AQ P50213L contiene: Alcohol Polivinílico 11,080 mg - Polietilenglicol 3350 5,540 mg - Talco: 4,432 mg - Dióxido de Titanio: 1,108 mg.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Leer prospecto interno.

Conservación: Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo y a una temperatura no mayor a 25°C.

Origen: Industria Argentina

Elaborador: Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268). Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martin, Prov. de Bs As. y/o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martin, Prov. de Bs As.– Argentina.



Tel: (54 11) 5263-0871 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envases conteniendo 2, 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
NIN 13841 - MP 18033
APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO GENERNIGHT EX-2020-60350334- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.25 17:55:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 17:55:19 -03:00

Proyecto de Prospecto
Información para el paciente
GENERIGHT
(Lepidium Meyenii. Wallp)
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.
- Conserve este prospecto ya 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.

Código ATCH: A13A – Tónicos.

Formula:

Cada comprimido recubierto contiene: Cada comprimido contiene: Extracto de Lepidium Meyenii estandarizado en glucosinolatos totales 600,000 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio coloidal 12,800 mg; PVP K30 10,000 mg; Croscarmelosa Sódica 8,000 mg; Celulosa microcristalina pH 200 25.600 mg; Estearato de Mg 3,600 mg. Cubierta: Lay AQ P50213L 22,160mg, L.A. Azul Indigolina #2 0,280 mg. Lay AQ P50213L contiene: Alcohol Polivinílico 11,080 mg - Polietilenglicol 3350 5,540 mg - Talco: 4,432 mg - Dióxido de Titanio: 1,108 mg.

1- ¿Qué es la GENERIGHT y cómo funciona?

La MACA (Lepidium meyenii) es un tubérculo que pertenece a la familia Brassicaceae y crece en los Andes centrales del Perú por encima de los 4000 metros de altitud, donde se cultiva desde hace más de 2000 años. Se han descrito hasta trece



variedades que van del blanco al negro, se han estudiado variedades de MACA negra y roja las cuales mostraron distintas propiedades. Tradicionalmente se ha utilizado la MACA como energizante. Es difícil precisar un mecanismo de acción para las propiedades de la MACA.

¿Para qué está indicado GENERNIGHT?

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado en casos de disminución del rendimiento o deseo sexual, físico o intelectual, estados de debilidad, agotamiento y/o fatiga.

2- ¿Cuándo no tomar GENERNIGHT? Contraindicaciones.

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

3- Cuidados antes de tomar GENERNIGHT. Precauciones y advertencias.

Si bien no existen suficientes estudios sobre la toxicidad de la MACA, el consumo regular como alimento en Perú es indicativo de su baja toxicidad. La MACA podría producir cambios en los valores de tensión arterial con el uso prolongado. Se recomienda precaución en pacientes con alteraciones de la presión arterial. La presencia de Glucosinolatos de la MACA podrían resultar inconvenientes en pacientes con alteraciones en el funcionamiento de la glándula tiroides, recomendándose consultar con el médico tratante sobre la conveniencia de ingerir este producto para dicha situación.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

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:

MACA no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.

Debido a su contenido en vitamina K, podría disminuir la eficacia de los fármacos anticoagulantes. Se recomienda no administrar de forma conjunta con fármacos activos sobre el SNC, debido a que, en animales de experimentación, la MACA mostró un efecto estimulante.

Aunque no está demostrado que modifique los valores de testosterona y de estradiol, se recomienda precaución en caso de cánceres dependientes de hormonas, así como en mujeres sometidas a terapia anticonceptiva.

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

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

4- Posibles efectos no deseados.

En los ensayos clínicos en los que se administraron 3 g. de raíz desecada de MACA al día, durante un periodo de 12 semanas, no se refirieron efectos secundarios.

El uso prolongado podría ocasionalmente producir episodios de insomnio, taquicardia y disminución de peso, 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.

5- ¿Cómo tomar GENERNIGHT?

Forma de uso

Se recomiendan 2 a 3 comprimidos recubiertos diarios, repartidos en 2 o 3 tomas, convenientemente separadas de las comidas principales.

Duración del tratamiento:

Los Medicamentos a base de plantas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento, no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 4 a 6 semanas, no superando las 8 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 8 semanas consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar GENERNIGHT comprimidos recubiertos.



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 o 011-46546648.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011-49626666 / 2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800-2229911 o 0221-4515555.

7- Información adicional

¿Tiene usted alguna pregunta? Por favor comuníquese con LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 o 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 2, 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Conservación: Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo y a una temperatura no mayor a 25°C.

Origen: Industria Argentina

Elaborador: Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268). Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As. y/o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.
Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N.º
Vencimiento y Número de Lote


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE GENERNIGHT. EX-2020-60350334- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.25 17:55:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 17:55:10 -03:00

Proyecto de Prospecto
Información para el profesional
GENERIGHT
(Lepidium Meyenii. Wallp)
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

Código ATCH: A13A – Tónicos.

Composición cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene: Cada comprimido contiene: Extracto de Lepidium Meyenii estandarizado en glucosinolatos totales 600,000 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio coloidal 12,800 mg; PVP K30 10,000 mg; Croscarmelosa Sódica 8,000 mg; Celulosa microcristalina pH 200 25.600 mg; Estearato de Mg 3,600 mg. Cubierta: Lay AQ P50213L 22,160mg, L.A. Azul Indigolina #2 0,280 mg. Lay AQ P50213L contiene: Alcohol Polivinílico 11,080 mg - Polietilenglicol 3350 5,540 mg - Talco: 4,432 mg - Dióxido de Titanio: 1,108 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicación de uso: Medicamento herbario de uso tradicional utilizado en casos de disminución del rendimiento o deseo sexual, físico o intelectual, estados de debilidad, agotamiento y/o fatiga.

Posología y forma de administración: Se recomiendan 2 a 3 comprimidos recubiertos diarios, repartidos en 2 a 3 tomas, convenientemente separadas de las comidas principales.

Los Medicamentos a base de hierbas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 4 a 6 semanas, no superando las 8 semanas.

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



Advertencias y precauciones: Si bien no existen suficientes estudios sobre la toxicidad de la MACA, el consumo regular como alimento en Perú es indicativo de su baja toxicidad.

La MACA podría producir cambios en los valores de tensión arterial con el uso prolongado. Se recomienda precaución en pacientes con alteraciones de la presión arterial. La presencia de Glucosinolatos de la MACA podrían resultar inconvenientes en pacientes con alteraciones en el funcionamiento de la glándula tiroides, recomendándose consultar con el médico tratante sobre la conveniencia de ingerir este producto para dicha situación.

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

Interacciones con otros medicamentos: Debido a su contenido en vitamina K, podría disminuir la eficacia de los fármacos anticoagulantes. Se recomienda no administrar de forma conjunta con fármacos activos sobre el SNC, debido a que, en animales de experimentación, la MACA mostró un efecto estimulante. Aunque no está demostrado que modifique los valores de testosterona y de estradiol, se recomienda precaución en caso de cánceres dependientes de hormonas, así como en mujeres sometidas a terapia anticonceptiva.

Embarazo y lactancia No hay evidencias científicas que demuestren seguridad y eficacia durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su uso en este periodo.

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

Reacciones adversas: En los ensayos clínicos en los que se administraron 3 g. de raíz desecada de MACA al día, durante un periodo de 12 semanas, no se refirieron efectos secundarios.

El uso prolongado podría ocasionalmente producir episodios de insomnio, taquicardia y disminución de peso, 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.

Sobredosis: 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 o 011-46546648.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011-49626666 / 2247.



Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800-2229911 o 0221-4515555.

Propiedades farmacológicas

La MACA (*Lepidium meyenii*) pertenece a la familia Brassicaceae y crece en los Andes centrales del Perú por encima de los 4000 metros de altitud, donde se cultiva desde hace más de 2000 años. Se han descrito hasta trece variedades que van del blanco al negro, se han estudiado variedades de MACA negra y roja las cuales mostraron distintas propiedades. En la fracción acuosa de la MACA se han encontrado azúcares libres, aminoácidos con alto componente de prolina, uridina, ácido málico y una fracción conteniendo glucosinolatos, mientras que en la fase no polar hay macaenos y macamidas (ácidos grasos poliinsaturados y sus correspondientes amidas).

Tradicionalmente se ha utilizado la MACA como energizante. Los estudios demuestran que se ha trabajado con algún detalle sobre las propiedades biológicas de la MACA amarilla, la MACA negra y la MACA roja, y se ha mostrado diferencias entre ellas, pues la MACA negra tiene mejores efectos en el conteo de espermatozoides, la memoria y el aprendizaje, el control de la glucosa y la resistencia física, en tanto que la MACA roja tiene efectos sobre la hiperplasia benigna de próstata y en la osteoporosis; sin embargo, existen muchas otras variedades que aún requieren ser evaluadas. Es difícil precisar un mecanismo de acción para las propiedades de la MACA; los estudios parecen demostrar que el efecto no es a través de cambios hormonales; en el caso de la osteoporosis y la hiperplasia de próstata, podría estar actuando como modulador selectivo del receptor beta de estrógenos. Algunas hipótesis, sin embargo, requieren ser confirmadas en futuros estudios.

Datos de seguridad

Los extractos acuosos y metanólicos de la MACA no muestran hepatotoxicidad "*in vitro*". Igualmente, el extracto acuoso de MACA en dosis de 1 g. de MACA liofilizada/kg en ratones, no altera el desarrollo normal de embriones preimplantados. En ratas, las diferentes variedades de MACA no muestran toxicidad aguda a dosis ≤ 17 g. de hipocótilos de MACA seca/kg. Igualmente, las ratas tratadas por 84 días con MACA no muestran efectos adversos a dosis de 1 g/kg de peso corporal, y la histología hepática fue similar al grupo control.

En ratones la LD50 es mayor 15 g. MACA/kg sin alteraciones histopatológicas en hígado, páncreas, bazo, testículos u ovarios. Sin embargo, en pacientes con síndrome metabólico, la administración de MACA en dosis de 0,6 g/día por 90 días incrementa



moderadamente la enzima aspartato aminotransferasa (AST) y la presión arterial diastólica. Esto no ha podido ser confirmado en otros estudios que, más bien, muestran que la MACA reduce la presión arterial tanto sistólica como diastólica. Esto puede deberse al alto contenido en potasio o a la actividad inhibidora de la enzima convertora de angiotensina descrita "in vitro". Igualmente, en estudios experimentales en animales hipercolesterolémicos la MACA no solo no es tóxico, sino que protege mejor contra el daño hepático del hipercolesterolemia que la atorvastatina.

Presentación: Envases conteniendo 2, 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Conservación: Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo y a una temperatura no mayor a 25°C.

Origen: Industria Argentina

Elaborador: Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

Acondicionamiento primario y secundario: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268). Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As. y/o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
RN 13841 - MP 18033
APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-60350334- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PARA EL PROFESIONAL
GENERNIGHTEX-2020-60350334- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.25 17:54:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.25 17:54:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REN N° 59799 - EX-2020-60350334- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 59.799

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 (uso tradicional) con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO:

Razón Social: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GENERNIGHT.

Nombres droga/s vegetal/es / científicos: LEPIDIUM MEYENII.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Cada comprimido recubierto contiene: Extracto de Lepidium Meyenii estandarizado en glucosinolatos totales 600,000 mg.

Excipientes: Dióxido de Silicio coloidal 12,800 mg; PVP K30 10,000 mg; Croscarmelosa Sódica 8,000 mg; Celulosa microcristalina pH 200 25.600 mg; Estearato de Mg 3,600 mg. Cubierta: Lay AQ P50213L 22,160mg, L.A. Azul Indigolina #2 0,280 mg. Lay AQ P50213L contiene: Alcohol Polivinílico 11,080 mg - Polietilenglicol

3350 5,540 mg - Talco: 4,432 mg - Dióxido de Titanio: 1,108 mg.

Origen del ingrediente farmacéutico activo: VEGETAL.

Envase primario: Blister de ALU/PVCPCTFE (Aclar).

Presentaciones: Envases conteniendo 2, 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 2, 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo y a una temperatura no mayor a 25° C.

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC Herbal: A13A.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Indicación de uso: “Medicamento herbario de uso tradicional utilizado en casos de disminución del rendimiento o deseo sexual, físico o intelectual, estados de debilidad, agotamiento y/o fatiga”.

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

a) Elaboración y acondicionamiento primario:

Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. sito en la calle Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Legajo N° 6146

b) Acondicionamiento secundario:

Laboratorios Excelentia S.A. sito en Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Partido de Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires. Legajo N° 7268

Alternativo: Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. sito en la calle Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires. Legajo N° 6146

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años, a partir de la fecha en él impresa.-

DI-2022-9554-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.02 10:51:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.02 10:51:47 -03:00