



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5864

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014000-03-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) N° 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 5° de la Disposición (ANMAT) N° 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5864

Que a fojas 347 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5864

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado TISANA SAINT GOTTARD PRESS el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 420 a 421, 425 a 426, 430 a 431 y prospectos de fojas 422 a 424, 427 a 429, 432 a 434; a desglosar fojas 430 a 434 respectivamente.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO COMO AYUDA PARA NORMALIZAR LA PRESIÓN ARTERIAL ELEVADA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5864**

(HIPERTENSIÓN ARTERIAL)"; CERTIFICADO N°....., con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en sus formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición.

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

ARTICULO 7°.- Anótese; inscribese el nuevo medicamento fitoterápico. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014000-03-2

DISPOSICION N° **5864**

m.b

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO

FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° **5864**

Nombre comercial: TISANA SAINT GOTTARD PRESS.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Pasiflora coerulea L.-
Passifloraceae, Nombre Común: Pasionaria, parte utilizada: planta picada;
Nombre genérico: Olea europaea L. Oleaceae, Nombre Común: Olivo,
parte utilizada: hojas; Nombre genérico: Equisetum giganteum L.-
Equisetaceae, Nombre Común: Cola caballo, parte utilizada: partes aéreas
estériles; Nombre genérico: (Aloysia triphylla (L'Héritier) Britton-
Verbenaceae), Nombre Común: Cederrón, parte utilizada: hojas; Nombre
genérico: Matricaria recutita L.-Compositae, Nombre Común: Manzanilla,
parte utilizada: flores; Nombre genérico: Lippia turbinata var. Integrifolia
Gris - Verbenaceae, Nombre Común: Poleo, parte utilizada: partes
aéreas.-

* Hierbas saborizantes y aromatizantes de la tisana.

Industria: ARGENTINA.-

Titular del Certificado: LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Calle 3 y 6- Parque
Industrial Gral Savio 7601 - Batán - Mar del Plata - Argentina.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Lugar de elaboración: LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: TISANA.-

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/es: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO COMO AYUDA PARA NORMALIZAR LA PRESIÓN ARTERIAL ELEVADA (HIPERTENSIÓN ARTERIAL)".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Cada 10 g contiene: Pasionaria (*Pasiflora coerulea* L.-*Passifloraceae*), planta picada 3.5 g, Olivo (*Olea europaea* L. *Oleaceae*), hojas 2.0 g, Cola caballo (*Equisetum giganteum* L.-*Equisetaceae*), partes aéreas estériles 1.5 g, Cederrón (*Aloysia triphylla* (L´Héritier) Britton-*Verbenaceae*), hojas 1.0 g, Manzanilla (*Matricaria recutita* L.-*Compositae*), flores 1.0 g, Poleo (*Lippia turbinata* var. *Integrifolia* Gris - *Verbenaceae*), partes aéreas 1.0 g.-

* Hierbas saborizantes y aromatizantes de la tisana.

Excipientes: -----

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Saquitos de papel de filtro.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Presentación: Estuche conteniendo 25 saquitos de 1.5 g. Peso neto 37.5 g.-

Contenido por Unidad de Venta: Estuche conteniendo 25 saquitos de 1.5 g. Peso neto 37.5 g.-

Período de vida útil: 24 Meses.-

Forma de Conservación: Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Expediente Nº 1-0047-0000-014000-03-2

DISPOSICION Nº **5864**

mb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-014000-03-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **5864** de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TISANA SAINT GOTTARD PRESS.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Pasiflora coerulea L.-
Passifloraceae, Nombre Común: Pasionaria, parte utilizada: planta picada;
Nombre genérico: Olea europaea L. Oleaceae, Nombre Común: Olivo,
parte utilizada: hojas; Nombre genérico: Equisetum giganteum L.-
Equisetaceae, Nombre Común: Cola caballo, parte utilizada: partes aéreas
estériles; Nombre genérico: (Aloysia triphylla (L'Héritier) Britton-
Verbenaceae), Nombre Común: Cederrón, parte utilizada: hojas; Nombre
genérico: Matricaria recutita L.-Compositae, Nombre Común: Manzanilla,
parte utilizada: flores; Nombre genérico: Lippia turbinata var. Integrifolia



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Gris - Verbenaceae, Nombre Común: Poleo, parte utilizada: partes aéreas.-

* Hierbas saborizantes y aromatizantes de la tisana.

Industria: ARGENTINA.-

Titular del Certificado: LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Calle 3 y 6- Parque Industrial Gral Savio 7601 – Batán – Mar del Plata – Argentina.-

Lugar de elaboración: LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: TISANA.-

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/es: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO COMO AYUDA PARA NORMALIZAR LA PRESIÓN ARTERIAL ELEVADA (HIPERTENSIÓN ARTERIAL)".-

S.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Cada 10 g contiene: Pasionaria (Passiflora coerulea L.-Passifloraceae), planta picada 3.5 g, Olivo (Olea europaea L. Oleaceae), hojas 2.0 g, Cola caballo (Equisetum giganteum L.-Equisetaceae), partes aéreas estériles 1.5 g, Cederrón (Aloysia triphylla (L´Héritier) Britton-Verbenaceae), hojas 1.0 g, Manzanilla (Matricaria recutita L.-Compositae),

②



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

flores 1.0 g, Poleo (*Lippia turbinata* var. *Integrifolia* Gris - Verbenaceae),
partes aéreas 1.0 g.-

Excipientes: -----

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Saquitos de papel de filtro.-

Presentación: Estuche conteniendo 25 saquitos de 1.5 g. Peso neto 37.5
g.-

Contenido por Unidad de Venta: Estuche conteniendo 25 saquitos de 1.5
g. Peso neto 37.5 g.-

Período de vida útil: 24 Meses.-

Forma de Conservación: Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la
luz.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Se extiende a la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L. el
CERTIFICADO N° **57261** siendo su vigencia por CINCO (5)
AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos
Aires;.....06.SEP.2013.....

Expediente N° 1-0047-0000-014000-03-2

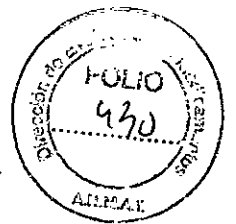
DISPOSICION N°

m.b.

5864

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5864



Modelo de Rótulo

Tisana Saint Gottard Press

- Logotipo de marca
- Tisana Saint Gottard Press
- Industria Argentina
- Venta Libre
- 25 saquitos ensobrados de 1.5g. Peso neto 37.5g
- Calidad medicinal - 100% Vegetal
- Sin cafeína


Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado como ayuda para normalizar la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

Cada 10 g contiene:

Pasionaria (<i>Passiflora coerulea</i> L. - Passifloraceae), planta picada	3.5 g
Olivo (<i>Olea europaea</i> L. - Oleaceae), hojas	2.0 g
Cola de caballo (<i>Equisetum giganteum</i> L. - Equisetaceae), partes aéreas estériles	1.5 g
Cedrón (<i>Aloysia triphylla</i> (L'Héritier) Britton - Verbenaceae), hojas	1.0 g *
Manzanilla (<i>Matricaria recutita</i> L. - Compositae), flores	1.0 g *
Poleo (<i>Lippia turbinata</i> var. <i>integrifolia</i> Gris. - Verbenaceae), partes aéreas	1.0 g *

*Hierbas saborizantes y aromatizantes de la tisana.

PREPARACIÓN TRADICIONAL



Beber una taza en ayunas y una antes de las principales comidas.

1 = 1 | 100°C | 5 MIN

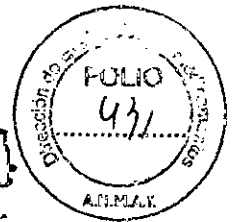
Posología y forma de uso: Ver prospecto adjunto

- Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto adjunto

Para lograr un resultado completo de las diferentes propiedades de nuestras hierbas, es imprescindible la constancia por su parte en tomarlas tantas veces y en la forma recomendada.

M

5864

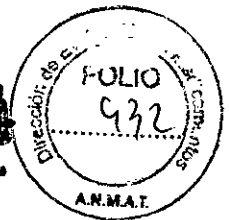


- Hierbas medicinales libres de cafeína, colorantes y conservantes
- Mantener en lugar fresco, seco, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños.
- Gracias por elegirnos!
- Atención al consumidor: consumidor@saintgottard.com.ar Telefax: 0223 4642881
- Elaborado por Laboratorios Pharmamerican (logo del laboratorio) Calle 3 y 6 – Parque Industrial Gral. Savio 7601 Batán – Mar del Plata – Argentina .Telefax: 54 223 4642881
www.saintgottard.com.ar
- Director Técnico: María Evangelina Solimando, Farmacéutica.
- Medicamento Fitoterápico autorizado por el M.S. Certificado N°
- Vencimiento y Número de Lote
- Código de barras

W


LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.
Farmacéutica M. EVANGELINA SOLIMANDO
DIRECTOR TÉCNICO

5864



Proyecto de Prospecto

Tisana Saint Gottard Press

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.
- La Tisana Saint Gottard Press no reemplaza la medicación que usted toma para normalizar la presión arterial elevada. Puede ser ingerida junto a su medicación habitual.
- Si usted presenta síntomas de presión arterial elevada (cefalea, mareos, u otros síntomas que usted relacione con la presión arterial elevada), deberá realizar un control de presión arterial. Ante cualquier duda deberá consultar a su medico o farmacéutico.
- 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.
- Si usted toma medicamentos para tratar la presión arterial elevada no suspenda la medicación sin indicación médica previa.

Cada 10 g contiene:

Pasionaria (<i>Passiflora coerulea</i> L. - Passifloraceae), planta picada	3.5 g
Olivo (<i>Olea europaea</i> L. - Oleaceae), hojas	2.0 g
Cola de caballo (<i>Equisetum giganteum</i> L. - Equisetaceae), partes aéreas estériles	1.5 g
Cedrón (<i>Aloysia triphylla</i> (L'Héritier) Britton - Verbenaceae), hojas	1.0 g *
Manzanilla (<i>Matricaria recutita</i> L. - Compositae), flores	1.0 g *
Poleo (<i>Lippia turbinata</i> var. <i>integrifolia</i> Gris. - Verbenaceae), partes aéreas	1.0 g *

* Hierbas saborizantes y aromatizantes de la tisana.

1-¿Qué es tisana Saint Gottard Press y para que se utiliza?

Es un medicamento fitoterápico compuesto por una mezcla de hierbas medicinales que se ingiere en forma de tisana o infusión.

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado como ayuda para normalizar la presión arterial elevada (hipertensión arterial).



2- ¿Cuándo no tomar Tisana Saint Gottard Press? 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 Tisana Saint Gottard Press. Precauciones y advertencias.

Ante cuadros de hipertensión (presión arterial elevada), se debe realizar una consulta médica inmediata y es recomendable reducir la ingesta de la sal de mesa en la dieta habitual.

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

No consuma este producto si observa deterioro del estuche o si falta el film de seguridad.

IMPORTANTE PARA LA MUJER (Embarazo y Lactancia):

No se use durante el embarazo o sospecha de embarazo y lactancia. No se han realizado estudios clínicos para estos casos.

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:

Tisana Saint Gottard Press es un medicamento fitoterápicos que puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.

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”

4- Posibles efectos no deseados.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a las hierbas de la formulación.

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

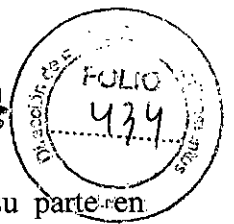
5-¿Cómo tomar Tisana Saint Gottard Press?

Forma de uso

Beber en infusión a razón de un saquito por taza. Para lograr el efecto deseado es conveniente beber tres tazas diarias; una taza en ayunas y una antes de las principales comidas.

W

5864



un resultado completo de nuestras tisanas, es imprescindible la constancia por su parte en tomarlas tantas veces y en la forma recomendada. Se recomienda no exceder las dosis indicadas.

Modo de preparación:

Preparar en infusión: para aprovechar al máximo las propiedades de la tisana, colocar el saquito en la taza, cubrirlo con agua hirviendo y dejarlo reposar cinco minutos.

Duración del tratamiento:

Se recomienda la utilización de Tisana Saint Gottard Press por un periodo de 8 semanas con 15 días de descanso antes de ser ingerida nuevamente, salvo expresa indicación médica.

Si olvidó tomar Tisana Saint Gottard Press

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- ¿Que debo hacer ante una sobredosis, o si tome mas 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 0800 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- Informacion adicional

- **¿Tiene usted alguna pregunta?** Por favor comuníquese con Laboratorios Pharmamerican al 0223 4642881 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:** Estuche conteniendo 25 saquitos de 1.5g. Peso neto 37.5g.
- **Forma de conservación:** Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.
- **Elaborado por:** Laboratorios Pharmamerican Calle 3 y 6 – Parque Industrial Gral. Savio 7601 Batán - Mar del Plata - Argentina - Telefax: 54 223 4642881
- **Director técnico:** María Evangelina Solimando, Farmacéutica.
- **Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud**
- **Certificado N°**
- **Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:** ___/___/___

W