



"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° 5865

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013997-03-1 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.7.*

**DISPOSICIÓN N° 5865**

Que a fojas 289 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°

5865

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 SANAPROST 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 346 a 347, 351 a 352, 356 a 357 y prospectos de fojas 348 a 350, 353 a 355, 358 a 360; a desglosar fojas 356 a 360 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 USADO COMO AYUDA EN TRASTORNOS DE PRÓSTATA"; CERTIFICADO



"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°

**5865**

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 la forma farmacéutica autorizada 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; inscribábase 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° 1-0047-0000-013997-03-1

DISPOSICION N° **5865**

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.7.

## ANEXO I

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO

FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° 5865

Nombre comercial: TISANA SAINT GOTTARD SANAPROST.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Equisetum giganteum L.-  
Equisetaceae, Nombre Común: Cola de caballo, parte utilizada: partes  
aéreas estériles; Nombre genérico: Urtica dioica L.- Urticaceae, Nombre  
Común: Ortiga, parte utilizada: planta picada, Nombre genérico:  
Arctostaphylos uva-ursi Sprengel-ericaceae, Nombre Común: Uva ursi,  
parte utilizada: hojas; Nombre genérico: Lippia turbinata var. Integrifolia  
Gris.-Verbenaceae, Nombre Común: Poleo, parte utilizada: partes aéreas;  
Nombre genérico: Matricaria recutita L. -Compositae, Nombre Común:  
Manzanilla, parte utilizada: flores.-

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:



"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.*

Forma Farmacéutica: TISANA.-

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/es: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE USADO COMO AYUDA EN TRASTORNOS DE PRÓSTATA".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Cada 10 gr contiene: Cola de caballo (*Equisetum giganteum* L.-*Equisetaceae*), partes aéreas estériles 3.5 g, Ortiga (*Urtica dioica* L.- *Urticaceae*), planta picada 2.5 g, Uva ursi (*Arctostaphylos uva ursi* Sprengel-*ericaceae*), hojas 2.0 g, Poleo (*Lippia turbinata* var. *Integrifolia* Gris.-*Verbenaceae*), partes aéreas 1.0 g, Manzanilla (*Matricaria recutita* L. -*Compositae*), flores 1.0 g.

\* Hierbas saborizantes y aromatizantes de la tisana.

Excipientes: -----

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Saquitos de papel de filtro en estuche de cartulina (de 25 gr) protegido por film contraíble.-

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.-



"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.

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

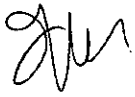
Condición de Expendio: Venta Libre.-

Expediente Nº 1-0047-0000-013997-03-1

DISPOSICION Nº **5865**

mb

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



9



"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° 1-0047-0000-013997-03-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **5865** 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 SANAPROST.-

§ Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Equisetum giganteum L.- Equisetaceae, Nombre Común: Cola de caballo, parte utilizada: partes aéreas estériles; Nombre genérico: Urtica dioica L.- Urticaceae, Nombre Común: Ortiga, parte utilizada: planta picada, Nombre genérico: Arctostaphylos uva-ursi Sprengel-ericaceae, Nombre Común: Uva ursi, parte utilizada: hojas; Nombre genérico: Lippia turbinata var. Integrifolia Gris.-Verbenaceae, Nombre Común: Poleo, parte utilizada: partes aéreas; Nombre genérico: Matricaria recutita L. -Compositae, Nombre Común: Manzanilla, parte utilizada: flores.-

Industria: 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.*

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 USADO COMO AYUDA EN TRASTORNOS DE PRÓSTATA".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Cada 10 gr contiene: Cola de caballo (Equisetum giganteum L.-Equisetaceae), partes aéreas estériles 3.5 g, Ortiga (Urtica dioica L.- Urticaceae), planta picada 2.5 g, Uva ursi (Arctostaphylos uva ursi Sprengel-ericaceae), hojas 2.0 g, Poleo (Lippia turbinata var. Integrifolia Gris.-Verbenaceae), partes aéreas 1.0 g, Manzanilla (Matricaria recutita L. -Compositae), flores 1.0 g.

\* Hierbas saborizantes y aromatizantes de la tisana.

Excipientes: -----

Vías de administración: Oral.-



"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.

Envase/s primario/s: Saquitos de papel de filtro en estuche de cartulina (de 25 gr) protegido por film contraíble.-

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° **57262**..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires;..... **06 SEP 2013**.....

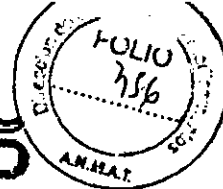
Expediente N° 1-0047-0000-013997-03-1

DISPOSICION N° **5865**

m.b.

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

5865



### Modelo de Rótulo

#### Tisana Saint Gottard Sanaprost

- 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 fitoterapico tradicionalmente utilizado en trastornos funcionales causados por el agrandamiento de próstata (hiperplasia benigna de próstata) y para el alivio de los síntomas de la inflamación de las vías urinarias.

#### Cada 10 g contiene:

Cola de caballo (Equisetum giganteum L. – Equisetaceae), partes aéreas estériles...	3.5 g
Ortiga (Urtica dioica L. - Urticaceae), planta picada.....	2.5 g
Uva ursi (Arctostaphylos uva-ursi Sprengel - Ericaceae), hojas.....	2.0 g
Poleo (Lippia turbinata var. integrifolia Gris. – Verbenaceae), partes aéreas.....	1.0 g
Manzanilla (Matricaria recutita L. - Compositae), flores.....	1.0 g*

\* Hierba saborizante y aromatizante de la tisana.

**PREPARACIÓN TRADICIONAL**

Beber una taza con 2 saquitos en ayunas y una con 1 saquito luego de las principales comidas.

100°C 5 MIN

Posología y forma de uso: Ver prospecto adjunto

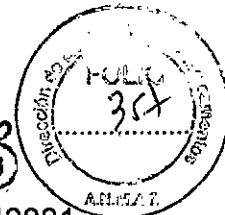
- Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto adjunto
- Para lograr un resultado completo de las diferentes propiedades de nuestras hierbas, es imprescindible la constancia por su parte en tomarlas tantas veces y en la forma recomendada.
- Hierbas medicinales libres de cafeína, colorantes y conservantes.
  - Mantener en lugar fresco, seco, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños.

M

1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.R.L.  
JORGE M. MANFREDI  
GERENTE

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.R.L.  
Farmacéutico M. EVANGELINA SOLIMANDO  
DIRECTOR TÉCNICO

5865



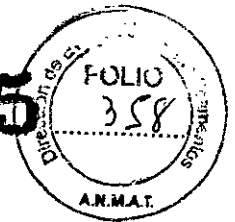
- Gracias por elegirnos!
- Atención al consumidor: consumidor@saintgottard.com.ar Telefax: 0223 4642881
- Elaborado por Laboratorios Pharmamerican (logo del laboratorio) Calle 3 y 6 – Parque Industrial Gral. Savio 7601 Batán – Mar del Plata – Argentina .Telefax: 54 223 4642881 www.saintgottard.com.ar
- Director Técnico: María Evangelina Solimando, Farmacéutica.
- Medicamento Fitoterápico autorizado por el M.S. Certificado N°
- Vencimiento y Número de Lote
- Código de barras

M

LABORATORIOS PHARMERICAN S.R.L.  
JORGE H. SANFREDI  
SOCIO GERENTE

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

5865



**Proyecto de Prospecto**

Tisana Saint Gottard Sanaprost

**Industria Argentina**

**Venta libre**

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

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados se debe utilizar en forma adecuada.
- Conserve este prospecto, puede tener que volver a consultarlo.
- Si usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.
- Si usted toma medicamentos para tratar problemas prostáticos no suspenda la medicación sin indicación médica previa.

Cada 10 g contiene:

Cola de caballo (Equisetum giganteum L. – Equisetaceae), partes aéreas estériles...	3.5 g
Ortiga (Urtica dioica L. - Urticaceae), planta picada.....	2.5 g
Uva ursi (Arctostaphylos uva-ursi Sprengel - Ericaceae), hojas.....	2.0 g
Poleo (Lippia turbinata var. integrifolia Gris. – Verbenaceae), partes aéreas.....	1.0 g
Manzanilla (Matricaria recutita L. - Compositae), flores.....	1.0 g *

\* Hierba saborizante y aromatizante de la tisana.

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

Es un medicamento a base de hierbas medicinales ingeridas en forma de tisana o infusión. Es un medicamento fitoterapico tradicionalmente utilizado en trastornos funcionales causados por el agrandamiento de próstata (hiperplasia benigna de próstata) y para el alivio de los síntomas de la inflamación de las vías urinarias.

**2- ¿Cuándo no tomar Tisana Saint Gottard Sanaprost? Contraindicaciones.**

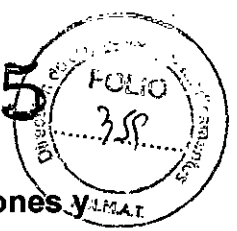
No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

Este medicamento es exclusivamente de uso masculino. Contraindicado en niños.

LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.  
JORGE H. MANFREDI  
SOCIO GERENTE

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

5865



### **3- Cuidados antes de tomar Tisana Saint Gottard Sanaprost. Precauciones y advertencias.**

Los medicamentos fitoterápicos no deben ser administrados en ancianos sin consultar con el médico. Este medicamento no reemplaza su medicación habitual.

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

#### **CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:**

Tisana **Saint Gottard Sanaprost** es un medicamento fitoterápico que no produce sueño. No interfiere en la conducción y uso de maquinas.

#### **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 posible oscurecimiento de la orina y/o reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a las hierbas de la formulación. Este medicamento tiene efecto diurético, ingerir abundante agua durante el día. Si después de 48 horas continúan los síntomas, consultar con su médico. Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspender inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

### **5-¿Cómo tomar Tisana Saint Gottard Sanaprost?**

#### **Forma de uso**

Para lograr el efecto deseado es conveniente beber tres tazas diarias; una taza con dos saquitos en ayunas y una con un saquito luego de las principales comidas. Para alcanzar 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:**

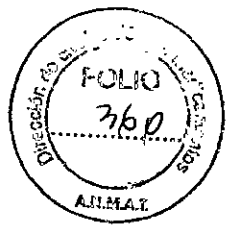
Preparar en infusión: para aprovechar al máximo las propiedades de la tisana, colocar el saquito en la taza, cubrirlo con agua hirviendo y dejarlo reposar cinco minutos.

*ky*

LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.  
JORGE H. MANFREDI  
SOCIO GERENTE

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

5865



**Duración del tratamiento:**

Se recomienda la utilización de Tisana **Saint Gottard Sanaprost** 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 Sanaprost**

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:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.  
JOSE H. MANFREDI  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.  
Farmacéutica M. EVANGELINA SOLIMANDO  
DIRECTOR TÉCNICO