



"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° **5953**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013999-03-9 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, de 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° **5953**

Que a fojas 268 y 269 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.T.

DISPOSICIÓN N° **5953**

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 DIABETARD 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 335 a 336, 341 a 342, 347 a 348 y prospectos de fojas 337 a 340, 343 a 346, 349 a 352; a desglosar fojas 347 a 352 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



"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° **5953**

COMO AYUDA PARA NORMALIZAR LA GLUCOSA O AZÚCAR EN SANGRE EN CASOS DE DIABETES"; 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; inscribáse 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, 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° 1-0047-0000-013999-03-9

DISPOSICION N° **5953**

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) Nº **5953**

Nombre comercial: TISANA SAINT GOTTARD DIABETARD.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Bauhinia candicans Benth -
Leguminosae, Urtica dioica L. - Urticaceae, Phyllanthus sellowianus Müller
Arg. - Euphorbiaceae, Lippia turbinata var. Integrifolia Gris.-
Verbenaceae, Mentha piperita L. - Labiatae; Nombre Común: Pezuña de
vaca, Ortiga, Sarandí, Poleo, Menta; parte utilizada: hojas, planta picada,
leño, partes aéreas, hojas.

Industria: ARGENTINA.-

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

Domicilio del laboratorio titular del certificado:

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

Domicilio lugar de Elaboración: Calle 3 y 6 - Parque Industrial Gral Savio -
7601 Batán - Mar del Plata - Argentina.

Control de calidad: 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.T.

Forma Farmacéutica: Tisana.-

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/es: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO COMO AYUDA PARA NORMALIZAR LA GLUCOSA O AZÚCAR EN SANGRE EN CASOS DE DIABETES".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Cada 10 gr contiene: Pezuña de vaca (*Bauhinia candicans* Benth - Leguminosae) - hojas 3.0 g, Ortiga (*Urtica dioica* L. Urticaceae) - planta picada 3.0 g, Sarandi (*Phyllanthus sellowianus* Müller Arg. - Euphorbiaceae) - leño 1.5 g, Poleo (*Lippia turbinata* var. *Integrifolia* Gris. - Verbenaceae) - partes aéreas 1.5 g, Menta (*Mentha piperita* L. - Labiatae) - hojas 1.0 g.-

Excipientes: -----

Vías de administración: Oral.-

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

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

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 25 saquitos de 1.5 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 N° 1-0047-0000-013999-03-9

DISPOSICION N° **5953**

mb

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

5953



Modelo de Rótulo

Tisana Saint Gottard Diabetard

- Logotipo de marca
- Tisana Saint Gottard Diabetard
- 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 glucosa o azúcar en sangre en casos de diabetes.

- Cada 10 g contiene:

Pezuña de vaca (<i>Bauhinia candicans</i> Benth - Leguminosae), hojas.....	3.0 g
Ortiga (<i>Urtica dioica</i> L. - Urticaceae), planta picada.....	3.0 g
Sarandí (<i>Phyllanthus sellowianus</i> Müller Arg. - Euphorbiaceae), leño.....	1.5 g
Poleo (<i>Lippia turbinata</i> var. <i>integrifolia</i> Gris. - Verbenaceae), partes aéreas....	1.5 g *
Menta (<i>Mentha piperita</i> L. - Labiatae), hojas.....	1.0 g *

* Hierbas saborizantes y aromatizantes de la tisana.



Posología y forma de uso: Ver prospecto adjunto

- Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Leer prospecto interno.
- 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.

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

5953



- La composición de esta tisana ha sido exhaustivamente estudiada hasta conseguir el equilibrio exacto entre sus componentes.

Nuestras hierbas de pureza y legitimidad controlada desde origen, logran un producto 100% vegetal de probada efectividad.

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

9

5953



Proyecto de Prospecto
Tisana Saint Gottard Diabetard

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 Diabetard no reemplaza la medicación que usted toma para tratar la diabetes. Puede ser ingerida junto a su medicación habitual.
- 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 medicación o utiliza insulina para tratar su diabetes no suspenda la medicación sin indicación médica previa.

Formula:

Cada 10 g contiene:

Pezuña de vaca (<i>Bauhinia candicans</i> Benth - Leguminosae), hojas.....	3.0 g
Ortiga (<i>Urtica dioica</i> L. - Urticaceae), planta picada.....	3.0 g
Sarandí (<i>Phyllanthus sellowianus</i> Müller Arg. - Euphorbiaceae), leño.....	1.5 g
Poleo (<i>Lippia turbinata</i> var. <i>integrifolia</i> Gris. - Verbenaceae), partes aéreas....	1.5 g *
Menta (<i>Mentha piperita</i> L. - Labiatae), hojas.....	1.0 g *

* Hierbas saborizantes y aromatizantes de la tisana.

1-¿Qué es Tisana Saint Gottard Diabetard y para que se utiliza?

- Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado como ayuda para normalizar la glucosa o azúcar en sangre en casos de diabetes.

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

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

9



3- Cuidados antes de tomar Tisana Saint Gottard Diabetard. Precauciones y advertencias.

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

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 Diabetard no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.

El uso de Tisana Saint Gottard Diabetard puede interactuar con medicamentos hipoglucemiantes orales (medicamentos para normalizar los niveles de glucosa en sangre) o insulina, por lo que la ingestión conjunta con la tisana Saint Gottard Diabetard puede requerir ajuste de la medicación para la diabetes. Consulte a su médico.

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.

Si Ud. toma al mismo tiempo hipoglucemiantes orales o es insulino dependiente, puede ocasionar hipoglucemia e interferir con el tratamiento antidiabético, por lo que debe consultar a su médico para adecuar, si es necesario, la dosificación de su medicación habitual.

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



5-¿Cómo tomar Tisana Saint Gottard Diabetard?

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 el desayuno y una 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.

Duración del tratamiento:

Se recomienda la utilización de Tisana Saint Gottard Diabetard 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 Diabetard

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 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- Información 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.

5953



- **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 Fitoterapico autorizado por el Ministerio de Salud**
- **Certificado N°**
- **Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:** ___/___/___

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° 1-0047-0000-013999-03-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° **5953** y 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 DIABETARD.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Bauhinia candicans Benth - Leguminosae, Urtica dioica L. - Urticaceae, Phyllanthus sellowianus Müller Arg. - Euphorbiaceae, Lippia turbinata var. Integrifolia Gris.- Verbenaceae, Mentha piperita L. - Labiatae; Nombre Común: Pezuña de vaca, Ortiga, Sarandí, Poleo, Menta; parte utilizada: hojas, planta picada, leño, partes aéreas, hojas.

Industria: ARGENTINA.-

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

Domicilio del laboratorio titular del certificado:

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



"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.*

Domicilio lugar de Elaboración: Calle 3 y 6 - Parque Industrial Gral Savio -
7601 Batán - Mar del Plata - Argentina.

Control de calidad: 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 GLUCOSA O AZÚCAR EN SANGRE EN CASOS DE DIABETES".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Cada 10 gr contiene: Pezuña de vaca (*Bauhinia candicans* Benth - Leguminosae) - hojas 3.0 g, Ortiga (*Urtica dioica* L. Urticaceae) - planta picada 3.0 g, Sarandí (*Phyllanthus sellowianus* Müller Arg. - Euphorbiaceae) - leño 1.5 g, Poleo (*Lippia turbinata* var. *Integrifolia* Gris. - Verbenaceae) - partes aéreas 1.5 g, Menta (*Mentha piperita* L. - Labiatae) - hojas 1.0 g.-

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 termo contraíble.-

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

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 25 saquitos de 1.5 g.-

Período de vida útil: 24 Meses.-

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

Se extiende a la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L. el CERTIFICADO N°**57263**..... 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° 1-0047-0000-013999-03-9

DISPOSICION N°

5953

m.b.

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