

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-343-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004961-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004961-18-2 y Disposición Nº 1954/18 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ANDINA REAL DE ARGENTINA SCS., solicita la rectificación de la Disposición Nº 1954/18.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el rótulo y prospecto para la especialidad medicinal denominada MORINGA ANDINA REAL / MORINGA, Certificado Nº 58663.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el GEDO del prospecto para el profesional.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable del Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectificase el Artículo 2° de la Disposición Nº 1954/18, quedando redactado de la siguiente manera:

Donde dice: "ARTICULO 2°.- Autorízanse los proyectos de rótulos en el documento IF-2017-22447838-APN-DERM#ANMAT, prospectos para el profesional obrantes en el documento IF-2017-22448035-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente obrantes en el documento IF-2017-22447971-APN-DERM#ANMAT".

Debe decir: ""ARTICULO 2°.- Autorízanse los proyectos de rótulos en el documento IF-2017-22447838-APN-DERM#ANMAT, prospectos para el profesional obrantes en el documento IF-2018-31478371-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente obrantes en el documento IF-2017-22447971-APN-DERM#ANMAT".

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 58663 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004961-18-2

Js

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2018.09,21 10:00:07 ART Location: Cludad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale Administrador Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Ministerio de Salud y Desarrollo Social



Proyecto de Prospecto Información para el profesional MORINGA ANDÍNA REAL (Moringa olatferà) Cápsulas - Sobres



Industria Amentina

Venta Libre

Composición cualitativa y cuantitativa
Cada Capsula contiene:

Cada Sobre contiene:

Moringa oreifera - polvo molido de hojas 5 gr.

Forma farmacéutica: capsulas - Sobres

Indicación de uso:

Medicamento herbario tradicionalmente utilizado como aporte de antioxidantes, vitaminas y minerales de origen vegetal.

Posología y forma de administración

Via oral

Forma de uso

MORINGA ANDINA REAL capsulas: dos a cuatro cápsulas diarias, repartidos en dos tomas antes de almuerzo y cena.

MORINGA ANDINA REAL sobres: dos a cuatro sobres dos veces por día, antes de almuerzo y cena

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 8 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 8 semanas consulte a su médico.

ANDINA REAL DE ARGENTINA S.C.S. JORGE E. ADRITUNATO

Director FLACCI
Director Technology Met From Nº 10

IF-2018-31478371-APN-DERM#ANMAT



Contraindicaciones No use este medicamento si usted sabe que es atérgico a las plantas de la familia Mara. familia Moringaceae. Contraindicado en embarazo, tactancia y niños.

Precauciones y advertencias Si Ud. recibe algún otro medicamento y/o suptemento distario consulte a su médico 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, estuche o si falta el film de seguridad.

Consulte a su médico si Ud. tiene episodios de descenso de glucosa en sangre (hipoglucemias) o si tiene antecedentes cardiológicos

Embarazo y lactancia: No hay información en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración

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

Interacciones

3

No han sido documentados, No obstante si Ud. está consumiendo algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto. No se recomienda el consumo de MORINGA ANDINA REAL con otros suplementos vitamínicos y minerales.

Reacciones adversas

Hipersensibilidad (alergia), ocasionalmente descriptas.

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

Ante la aparición de reacciones adversas debe notificarlas a los sistema 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 0 600 3330160 ó 011 46587777
 011 46548648
- Hospital de Pediatria Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel. 011 49626666/2247.
- * Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

Propiedades nutricionales:

Valores nutricional de 100 g de hojas frescas de Moringa cicifera

Proteinas (g) 6,7 - Carbohidratos (g) 13,4 - Lipidos (g) 1,7 - Humedad (g) 75 - Fibra (g) 0,9 - Calcio (g) 0,44 - Fósforo (g) 0,07 - Potasio (g) 0,259 - Sodio (g) 0,0159 - Hierro (g) 0,007 - Magnesio (g) 0,024 - Zinc (g) 0,0255 - Vitamina C (mg) 220 - Vitamina A (mg) 3,39 - Vitamina B1 (mg) 0,21 - Vitamina B2 (mg) 0,05

Booth, F.E.M. & Wickens, G.E. (1988). FAO Conservation guide 19: Non-timber uses of selected and zone trees and shrubs in Africa. FAO. Roma. (92-102p). Coote, Claire; Stewart, Martin & Bonongwe, Charles. (1997) The Distribution, uses and potential for development of Moringa oleifera in Malawi. Malawi: Malawi Government.

Barminas, J.T.; Charles, M. & Emmanuel, D. (1998) Mineral composition of nonconventional leafy vegetables. Plant Foods for Human Nutrition. 53. 29–36.

Presentación: Envase conteniendo 60 y 90 cápsulas. Envases conteniendo 5, 10, 20, 40 y 60 sobres de 5 gr.

Origen: Argentina

Control y fraccionamiento: Laboratorio Andina Real de Argentina S.C.S:

Ruta Provincial N° 20, N° 1007- Juana Koslay, Provincia de San Luis.

Director Técnico: Farm. Hugo H. Placci.

Cuidados de conservación y uso: Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S.

Certificado Nº.....

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Medicamento libre de gluten

AND THE SUB DC ACCEPTUA SUB JORGE G EDATUNATO LIVEAR

IF-2018-314783VI-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-31478371-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 4961-18-2 PROSP ANDINA MORINGA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serial/number=CUIT 30715117584 Data: 2018.07.03 11:05:37-03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología