



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-28461839-APN-DGA-ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-28461839-APN-DGA-ANMAT, la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 781 del 7 de abril de 2022 y la Disposición ANMAT N° 6431 del 11 de agosto de 2022; y sus anexos correspondientes

CONSIDERANDO;

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicitó la Autorización Sanitaria del producto “KANBIS CBD” como producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en medicina humana.

Que consta la evaluación técnica efectuada por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la normativa vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración del producto cuya autorización sanitaria se solicita.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Resolución MS N° 781/22 y la Disposición ANMAT N° 6431/22.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE;

ARTÍCULO 1º.- Otórgase la Autorización Sanitaria del Producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en medicina humana, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. con los siguientes datos identificatorios:

DATOS DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

NOMBRE Y RAZÓN SOCIAL: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

LEGAJO N° 6465

DATOS DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL: KANBIS CBD

NOMBRE GENÉRICO: Cannabidiol

FORMA FARMACÉUTICA: solución oral (gotas)

CONCENTRACIÓN: 100 mg/ml

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada ml de solución oral de KANBIS CBD contiene: Cannabidiol 100 mg. Excipientes: Sucralosa 0,1 g, sabor naranja 0,1 g, sabor frutilla 0,1 g, alcohol etílico absoluto 7,9 g, butilhidroxitolueno 0,02 g, aceite de sésamo puro c.s.p. 100 ml.

ENVASE PRIMARIO: Frasco PET ámbar con tapa de seguridad para niños de PP y guarnición de PEBD + tapa gotero de PP.

CONTENIDO DEL ENVASE PRIMARIO Y PRESENTACIONES:

- Frasco con tapa gotero conteniendo 10 ml (3,33 mg de cannabidiol / gota)
- Frasco con tapa gotero conteniendo 30 ml (5 mg de cannabidiol / gota)

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 24 meses

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar siempre en su envase original. No exponer en forma directa a la luz. Una vez abierto, utilizar Kanbis CBD dentro de los 90 días. Eliminar (desechar) la solución sin utilizar después de los 90 días.

CONDICIÓN DE EXPENDIO: Venta bajo receta

POSOLOGÍA E INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Según indicación médica.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: oral

DATOS DEL ELABORADOR DEL PRODUCTO TERMINADO

NOMBRE: Laboratorio Elea Phoenix S.A.

DOMICILIO: Av. Gral. Lemos N° 2.809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.

CERTIFICADO DE HABILITACIÓN N°: DI-2023-1602-APN-ANMAT#MS (modificación)

DATOS DEL PROVEEDOR DEL IFA

NOMBRE: Pharmacielo Colombia Holdings S.A.S.

DOMICILIO: Km 4 Vía Rionegro de La Ceja vereda El Capiro finca Sant Ángel, según el Registro Nacional (Colombia) de Cultivares Comerciales del ICA, para la Región Natural Andina con altitud entre 1800 y 2200 msnm.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos del proyecto de rótulos primario y secundario para la presentación por 10 ml según IF-2023-104131808-APN-DFYGR#ANMAT y textos del proyecto de rótulos primario y secundario para la presentación por 30 ml según IF-2023-104131889-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Autorización Sanitaria de Producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en medicina humana.

ARTÍCULO 4°.- La vigencia de la Constancia de Autorización Sanitaria será por el término de 4 (cuatro) años a partir de la fecha de su emisión.

ARTÍCULO 5°.- Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, notifíquese al interesado la presente disposición, los rótulos autorizados y la Constancia de Autorización Sanitaria. Cumplido, archívese.

EX-2023-28461839-APN-DGA-ANMAT

rl

85x26 mm

zona de codificado	Producto vegetal a base de cannabis. Fórmula: cada ml de solución oral de Kanbis® CBD contiene: Cannabidiol 100 mg. Excip. Aut. c.s. Este producto contiene alcohol etílico absoluto (7,9% p/v). Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar siempre en su envase original. No exponer en forma directa a la luz. Una vez abierto, utilizar Kanbis® CBD dentro de los 90 días. Eliminar (desechar) la solución sin utilizar después de los 90 días.	Kanbis® CBD Cannabidiol 100 mg/ml (5 mg/gota) Solución oral (gotas) + 99% CBD CONT. NETO: 30 ml Venta bajo receta INDUSTRIA ARGENTINA Elea	MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Autorización sanitaria según Res. M.S. 781/2022 N°: xxxxx. D.T.: Farm. Laura A. B. Hernández. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 elea.com 000000-00
	Area libre de barniz		



XXX

85x26 mm

STD 335
100 x 50 x 50 mm

zona de codificado

Area libre de barniz

PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS

Kanbis® CBD
Cannabidiol
100 mg/ml
(5 mg/gota)

Solución oral (gotas)

+ 99% CBD

CONT. NETO: **30 ml**
Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

Elea

Fórmula: cada ml de solución oral de Kanbis® CBD contiene: Cannabidiol 100 mg. Excipientes: sucralosa 0,1 g, sabor naranja 0,1 g, sabor frutilla 0,1 g, alcohol etílico absoluto 7,9 g, butilhidroxitolueno 0,02 g, aceite de sésamo puro c.s.p. 100 ml. Este producto contiene alcohol etílico absoluto (7,9% p/v).
PRECAUCIÓN: el uso de este producto durante el embarazo o periodo de lactancia puede ser perjudicial para la salud.
Presentaciones: envases conteniendo 10 ml y 30 ml de solución oral (gotas), más tapa gotero.

Kanbis® CBD
Cannabidiol
100 mg/ml
(5 mg/gota)

Solución oral (gotas)

+ 99% CBD

Elea

Para abrir presione aquí

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar siempre en su envase original. No exponer en forma directa a la luz. Una vez abierto, utilizar Kanbis® CBD dentro de los 90 días. Eliminar (desechar) la solución sin utilizar después de los 90 días. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. No se ha evaluado la seguridad ni eficacia de este producto. Consulte con su médico antes de usar este producto en combinación con suplementos dietarios o medicamentos. Autorización sanitaria según Res. M.S. 781/2022 N°: xxxxx. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

NO UTILIZAR si el cierre de seguridad del estuche **no está íntegro**, antes de ser abierto.

000000-00
STD 335
100x50x50
1-vu-ep

- Negro C
- P-576 C
- P-3005 C
- P-286 C

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
 Dra. Maria Bernarda Belay
 DNI N° 29.378.925
 APODERADA

Fernández Rodolfo Omar
 Co-Director Técnico
 M.N. 17206 M.P. 21865
 Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico firma conjunta

Número:

Referencia: Rótulo primario y secundario para la presentación de 30 ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 12:11:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 15:34:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 15:34:57 -03:00


80x20 mm

Zona de Codificado
Zona libre de barniz

Kanbis® CBD
Cannabidiol
100 mg/ml
(3,33 mg/gota)

Solución oral (gotas). Producto vegetal a base de cannabis, + 99% CBD. CONT. NETO: 10 ml. Venta bajo receta. IND. ARG. **Fórmula:** cada ml de solución oral de Kanbis® CBD contiene: Cannabidiol 100 mg. Excip. Aut. c.s. Este producto contiene alcohol etílico absoluto (7,9% p/v). Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar siempre en su envase original. No exponer en forma directa a la luz. Una vez abierto, utilizar Kanbis® CBD dentro de los 90 días. Eliminar (desechar) la solución sin utilizar después de los 90 días. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** Autorización sanitaria según Res. M.S. 781/2022 N°:xxxx. D.I.: Farm. Laura A. B. Hernández. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

000000-00



XXX

Elea



- Negro C
- P-576 C
- P-3005 C
- P-286 C

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Fernández Rodolfo Omar
Co-Director Técnico
M.N. 17206 M.P. 21865
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico firma conjunta

Número:

Referencia: Rótulo primario y secundario para la presentación de 10 ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 12:10:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 15:34:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 15:34:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS N° 001 - EX-2023-28461839- -APN-DGA#ANMAT - LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS N° 001

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); deja constancia de la Autorización Sanitaria de Producto Vegetal a base de Cannabis y sus derivados, con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:

Titular de la Constancia de Autorización: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Legajo N° 6465

2.- DATOS DEL PRODUCTO:

NOMBRE COMERCIAL: KANBIS CBD

NOMBRE GENÉRICO: CANNABIDIOL

FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL (gotas)

CONCENTRACIÓN: 100 mg/ml

FÓRMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA O PORCENTUAL: Cada ml de solución oral de KANBIS CBD contiene: Cannabidiol 100 mg.

Excipientes: Sucralosa 0,1 g, sabor naranja 0,1 g, sabor frutilla 0,1 g, alcohol etílico absoluto 7,9 g, butilhidroxitolueno 0,02 g, aceite de sésamo puro c.s.p. 100 ml.

ENVASE PRIMARIO: Frasco PET ámbar con tapa de seguridad para niños de PP y guarnición de PEBD + tapa gotero de PP.

CONTENIDO DEL ENVASE PRIMARIO Y PRESENTACIONES:

- Frasco con tapa gotero conteniendo 10 ml (3,33 mg de cannabidiol / gota)
- Frasco con tapa gotero conteniendo 30 ml (5 mg de cannabidiol / gota)

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C. Conservar siempre en su envase original. No exponer en forma directa a la luz. Una vez abierto utilizar Kanbis CBD dentro de los 90 (noventa) días. Eliminar (desechar) la solución sin utilizar después de los 90 (noventa) días.

CONDICIÓN DE EXPENDIO: Venta BAJO RECETA

POSOLÓGÍA E INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Según indicación médica.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: oral

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO:

Producto terminado:

Establecimiento elaborador del producto terminado: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Legajo N° 6465

Domicilio: Av. Gral. Lemos N° 2.809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.

Proveedor del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):

Establecimiento: PHARMACIELO COLOMBIA HOLDINGS S.A.S.

Domicilio: Km 4 Vía Rionegro de La Ceja vereda El Capiro finca Sant Ángel, según el Registro Nacional (Colombia) de Cultivares Comerciales del ICA, para la Región Natural Andina con altitud entre 1800 y 2200 msnm.

La vigencia de la Constancia de Autorización Sanitaria será por el término de CUATRO (4) años a partir de la fecha impresa.-

DI-2023-7398-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.09.11 17:41:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.09.11 17:41:31 -03:00