



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-21213462- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-21213462- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborada en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (art. 3° Definición de Medicamento herbario y art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 que establece que *Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.*

Que en el documento IF-2022-48182303-APN-DFYGR#ANMAT de Orden 25 consta el informe técnico del Departamento de Inspectorado – INAME.

Que en el IF-2023-84882949-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos, prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del

Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos del arts. 3º y 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado VIENTRE PLANO VL, nombre común: FRIJOL BLANCO, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-86411422-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-86411002-APN-DERM#ANMAT; prospectos información para el paciente obrante en el documento IF-2023-86411550-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3º.- Establécese que en los rótulos, prospectos para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1º, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 9707/2019.

ARTICULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1º será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º. – Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional de la ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos información para el paciente autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-21213462-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.11 17:43:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.11 17:43:33 -03:00

Proyecto de Rótulo Primario

VIENTRE PLANO VL

Extracto seco de Phaseolus vulgaris L.

Comprimidos

Industria Argentina
Venta libre
Laboratorios Excelentia S.A.
Certificado N°:
Lote:
Venc.:



LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. VIENTRE PLANO VL EX-2022-21213462- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.26 16:29:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 16:29:48 -03:00

Proyecto de Rótulo Secundario

VIENTRE PLANO VL

Extracto seco de Phaseolus vulgaris L.

Comprimidos

Industria Argentina
Venta libre

Formula cualicuantitativa: Cada comprimido contiene: Extracto seco de Phaseolus vulgaris L. (no menos de 6mg de Unidad α de Faseolaminas, inhibidor α -Amilasa) 100mg. Excipientes: Celulosa microcristalina ph200 120mg, Lactosa de compresión directa 98mg, Almidón glicolato sódico 16mg, Vitamina E 10mg, Estearato de Magnesio 6mg.

Medicamento herbario utilizado como ayuda en el control del peso corporal.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.

Presentación: Estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Conservación: Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo y a una temperatura no mayor a 30°C.

Elaborador: Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente Lopez, Pcia. De Bs. As

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martin, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 Int. 444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N. °

Vencimiento y Número de Lote


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. VIENTRE PLANO VL EX-2022-21213462- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.26 16:29:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 16:29:10 -03:00

Proyecto de Prospecto

Proyecto Información para el paciente

VIENTRE PLANO VL

Extracto seco de Phaseolus vulgaris L.

Comprimidos

Industria Argentina

Venta libre

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

- Este medicamento herbario 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 ya 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.

1- ¿Que contiene VIENTRE PLANO VL?

Fórmula cualicuantitativa: Cada comprimido contiene: Extracto seco de Phaseolus vulgaris L. (no menos de 6mg de Unidad α de Faseolaminas, inhibidor α -Amilasa) 100mg. Excipientes: Celulosa microcristalina pH200 120mg, Lactosa de compresión directa 98mg, Almidón glicolato sódico 16mg, Vitamina E 10mg, Estearato de Magnesio 6mg.

2-ACCION

Inhibidor de la absorción de carbohidratos (azúcares o glúcidos) a nivel intestinal.

3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA VIENTRE PLANO VL?

Medicamento herbario utilizado como ayuda en el control del peso corporal.

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VIENTRE PLANO VL?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento herbario.

Durante el período de embarazo y lactancia

No usar en menores de 18 años.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO

“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR VIENTRE PLANO VL?

Si usted padece Diabetes, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, ya que puede ser necesario el ajuste de la medicación para regular la glucemia.

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

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de información hasta la fecha que avale el uso durante el embarazo y lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

VIENTRE PLANO VL no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento para enfermedades crónicas.

“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”

6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO VIENTRE PLANO VL?

Se han informado efectos no deseados gastrointestinales con la toma de VIENTRE PLANO VL, a saber: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento y dolores de estómago. En raras ocasiones, puede causar reacciones de hipersensibilidad en la piel.

VIENTRE PLANO VL podría reducir los niveles de glucosa en sangre en algunos pacientes con diabetes.

VIENTRE PLANO VL contiene ácido fólico, que puede reducir la absorción de medicamentos que contengan hierro.

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

7- ¿CÓMO SE USA VIENTRE PLANO VL?

Adultos mayores a 18 años

Tomar 1 comprimido con un vaso de agua antes de las comidas principales, es decir, antes de almuerzo y cena.

Dosis máxima: 2 comprimidos al día.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13841 - M.P. 18033
APODERADO

Duración del tratamiento:

Se recomienda un periodo de tratamiento de 30 días, Para continuar con el tratamiento por más de 30 días consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar VIENTRE PLANO VL

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.

SI APARECE ALGUN SINTOMA MIENTRAS ESTA TOMANDO ESTE MEDICAMENTO HERBARIO, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MEDICO.

8- ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ 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 0-800-3330160 ó 011-46587777 o 011- 46546648.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011-49626666 / 2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800-2229911 o 0221-4515555.

9- ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Por favor comuníquese con LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 o 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: Estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Conservación: Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo y a una temperatura no mayor a 30°C.

Elaborador: Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente Lopez, Pcia. De Bs. As

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martin, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 Int. 444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. VIENTRE PLANO VL EX-2022-21213462- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.26 16:29:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 16:29:58 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.934 - EX-2022-21213462- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 59.934**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular del registro: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Legajo N°: 7268

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre Comercial: VIENTRE PLANO VL

Nombre botánico: PHASEOLUS VULGARIS L.

Nombre común: FRIJOL BLANCO

Nombre preparado de droga vegetal: EXTRACTO SECO DE PHASEOLUS VULGARIS L.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada comprimido contiene: Extracto seco de Phaseolusvulgaris L. (no menos de 6 mg de Unidad α de Faseolaminas, inhibidor α -Amilasa) 100 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina pH200 120 mg, Lactosa de compresión directa 98 mg, Almidón glicolato sódico 16 mg, Vitamina E 10 mg, Estearato de Magnesio 6 mg.

Envase primario: Blíster PVC/Aluminio.

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 Meses

Forma de Conservación: Mantener al abrigo de la luz directa y fuera del alcance de los niños. Conservar en ambiente fresco, seco, no húmedo y a una temperatura no mayor a 30° C.

Vías de administración: Oral

Condición de Expendio: Venta Libre

Clasificación ATC Herbal: A08 – Preparados contra la obesidad exceptuando productos dietéticos.

Indicación de uso: Medicamento herbario utilizado como ayuda en el control del peso corporal.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

Establecimiento elaborador: Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C.

Legajo N° 6146.

Domicilio: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia. De Buenos. Aires.

El presente Certificado tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha en el impresa.

DI-2023-7495-APN-ANMAT#MS