



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44522854- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-44522854- -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 se actúa de conformidad con 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: *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-2022-64273872-APN-DFYGR#ANMAT de Orden 19 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-84876733-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 COLESTOP, Nombre botánico: *Monascus purpureus* Went, 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-2023-86997717-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-86997631-APN-DERM#ANMAT; prospectos información para el paciente obrante en el documento IF-2023-86997820-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; inscribase 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-2022-44522854-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.12 11:05:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 11:05:16 -03:00

Proyecto de Rótulo Primario

COLESTOP

Levadura roja de arroz

Monascus Purpureus Went.

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta Libre
Certificado N.º
Vencimiento:
N.º Lote

AE
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. COLESTOP EX-2022-44522854- -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: 2023.07.27 17:11:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 17:11:09 -03:00

Proyecto de Rótulo Secundario

COLESTOP

LEVADURA ROJA DE ARROZ

Monascus Purpureus Went.

Industria Argentina
Venta Libre
Comprimidos recubiertos

Medicamento herbario indicado como ayuda para normalizar valores de colesterol elevado. Contribuye al mantenimiento de la salud cardiovascular.

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de Monascus purpureus W. (levadura roja de arroz**) estandarizado en 3% de monacolina, equivalente a 10,2 mg 340 mg.

Excipientes: Fosfato bicálcico dihidrato 250,00 mg; Celulosa microcristalina PH 200 400,00 mg; Croscarmelosa sódica 45,00 mg; Povidona VA64 45,00 mg; Estearato de magnesio 20,00 mg. Cubierta: Lay AQ P35004ME* 26,35 mg; Óxido de hierro rojo 4,65 mg.

*Composición: Alcohol polivinílico 9,19 mg; Polietilenglicol 3350 3,16 mg; Copolímero de ácido metacrílico tipo C 1,19 mg; Talco 6,22 mg; Dióxido de titanio 6,59 mg.** No contiene Citrinina.

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, inferior a 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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. y Donato Zurlo & Cía S.R.L. (Legajo N° 6246), Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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 Martín, Prov. de Bs As.- Argentina. Tel: (54 11) 5263-0871 - 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 TÉCNICO
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. COLESTOP EX-2022-44522854- -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: 2023.07.27 17:10:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 17:10:56 -03:00

Proyecto Información para el paciente

COLESTOP

LEVADURA ROJA DE ARROZ

Monascus Purpureus Went.

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 y realizar el seguimiento médico de los valores de colesterol.
- 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.

1- ¿QUE CONTIENE COLESTOP?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de Monascus purpureus W. (levadura roja de arroz**) estandarizado en 3% de monacolina, equivalente a 10,2 mg 340 mg.

Excipientes: Fosfato bicálcico dihidrato 250,00 mg; Celulosa microcristalina PH 200 400,00 mg; Croscarmelosa sódica 45,00 mg; Povidona VA64 45,00 mg; Estearato de magnesio 20,00 mg. Cubierta: Lay AQ P35004ME* 26,35 mg; Óxido de hierro rojo 4,65 mg.

*Composición: Alcohol polivinílico 9,19 mg; Polietilenglicol 3350 3,16 mg; Copolímero de ácido metacrílico tipo C 1,19 mg; Talco 6,22 mg; Dióxido de titanio 6,59 mg.** No contiene Citrinina.

2- ACCION/ES

Es un medicamento herbario que contiene levadura roja de arroz, un producto del arroz fermentado con levadura Monascus purpureus. Durante la fermentación, los pigmentos producidos naturalmente dan lugar a un color rojo característico. La levadura roja de arroz contiene sustancias naturales similares a las "estatinas" (sustancia química de algunos medicamentos para reducir el colesterol) que ayudan a normalizar los niveles de colesterol de su cuerpo. La levadura roja de arroz disminuye la formación de colesterol por inhibición de una enzima denominada HMG-coa reductasa. También contiene otras sustancias de origen vegetal (Fitocomplejo) que ayudan a atenuar posibles efectos no deseados como dolores y daños musculares y/o hepáticos.

3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA COLESTOP?

COLESTOP es un medicamento herbario indicado como ayuda para normalizar valores de colesterol elevado. Contribuye al mantenimiento de la salud cardiovascular.

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

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR COLESTOP?

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

No utilice este medicamento si está tomando ciclosporina.

No use este medicamento si usted tiene algún trastorno en el hígado o antecedentes de problemas musculares (miopatías)

No utilice este medicamento herbario si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: antifúngicos (medicamentos para tratar infecciones por hongos) como itraconazol o ketoconazol, antibióticos como eritromicina, claritromicina o telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos utilizados para tratar las infecciones por el virus VIH que produce el SIDA) como indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir, el antidepresivo nefazodona.

Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

Ante cualquier duda consulte al profesional médico o farmacéutico.

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR COLESTOP.

COLESTOP (levadura roja de arroz) contiene sustancias vegetales similares a las estatinas sintéticas (sustancias químicas que reducen el colesterol). Podrían producir dolor y daño muscular. Los productos de levadura roja de arroz deberían usarse con precaución en personas con problemas hepáticos.

Si Ud. recibe algún otro medicamento y/o suplemento dietario consulte a su médico o farmacéutico 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 o estuche.

Embarazo y lactancia:

No se tiene suficiente información sobre la seguridad del uso de la levadura roja de arroz durante la lactancia. No lo use durante el embarazo y la lactancia.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de la levadura roja de arroz no ha sido establecida en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

Conducción y uso de máquinas:

COLESTOP no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Uso de COLESTOP y de otros medicamentos:

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con COLESTOP aumentando el riesgo de efectos no deseados musculares y/o hepáticos, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar levadura roja de arroz si va a tomar medicamentos que son modificados por el hígado: amiodarona, claritromicina, diltiazem, eritromicina, indinavir, ritonavir, saquinavir y otros. COLESTOP podría tener interacciones con medicamentos anticoagulantes (medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos) como warfarina, fenprocumón o acenocumarol.

El consumo de alcohol puede producir daño al hígado. El tomar levadura roja de arroz junto con alcohol podría aumentar la probabilidad de producir daño hepático. No beba alcohol si está tomando levadura roja de arroz.

La ciclosporina también podría afectar a los músculos. El tomar levadura roja de arroz junto con ciclosporina podría producir efectos no deseados serios.

El gemfibrozil puede afectar a los músculos. Tomar gemfibrozil junto con levadura roja de arroz podría aumentar el riesgo de sufrir problemas musculares.

No tome levadura roja de arroz si está tomando un medicamento que puede dañar el hígado. Algunos medicamentos que pueden producir daño al hígado incluyen paracetamol, amiodarona, carbamazepina, isoniazida, metotrexato, metildopa, fluconazol, itraconazol, eritromicina, fenitoína.

El tomar levadura roja de arroz junto con otras estatinas, un tipo de medicamento que se usa para bajar el colesterol, podría aumentar los riesgos de sufrir efectos secundarios. No tome levadura roja de arroz si ya está tomando estos medicamentos para bajar el colesterol. Algunos medicamentos que se usan para bajar el colesterol incluyen cerivastatina, atorvastatina, lovastatina, pravastatina, simvastatina y otros.

El tomar niacina Vitamina B3, junto con levadura roja de arroz podría aumentar el riesgo de problemas musculares.

La levadura roja de arroz que no ha fermentado en forma correcta podría contener citrinina. La citrinina es una sustancia que puede dañar el riñón.

"COLESTOP no contiene CITRININA."

Si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar los medicamentos mencionados u cualquier otro medicamento. Comuníquese con su médico o farmacéutico

"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"

6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO COLESTOP?

Se han descritos efectos no deseados leves y de corta duración. Hipersensibilidad (alergias cutáneas), malestar estomacal, acidez, meteorismo intestinal y mareos. Dolor y/o daño muscular y/o hepático.

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

Consulte rápidamente a su médico si presenta dolor, sensibilidad a la presión o debilidad de los músculos.

7- ¿CÓMO SE USA COLESTOP?

Adultos mayores de 18 años

La dosis recomendada es 1 comprimido recubierto por la noche.

Dosis máxima: 2 comprimidos recubiertos al día, es decir, un comprimido recubierto por la mañana y otro por la noche.

Se recomienda la toma de COLESTOP lejos de las comidas, una hora antes o dos horas después de las mismas.


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

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 12 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 12 semanas consulte a su médico o farmacéutico
Si olvidó u omitió tomar COLESTOP o no realizó alguna de las tomas, aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

8- ¿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 0 800 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.

9- ¿Tiene usted alguna pregunta?

Por favor comuníquese con LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 int 4444 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.**

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, inferior a 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Origen: Industria Argentina

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. y Donato Zurlo & Cía S.R.L. (Legajo N° 6246), Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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 Martín, Prov. de Bs As.- Argentina.

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

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Al
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
MIN 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. COLESTOP EX-2022-44522854- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 17:11:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 17:11:10 -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° 59.935 - EX-2022-44522854- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 59.935

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: COLESTOP.

Nombre botánico: MonascuspurpureusWent.

Nombre común: Levadura roja de arroz.

Nombre preparado de droga vegetal: Extracto seco de Monascuspurpureus W. (levadura roja de arroz) estandarizado en 3% de monacolina.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Extracto seco de Monascuspurpureus W. (levadura roja de arroz) estandarizado en 3% de monacolina, equivalente a 10,2 mg...340 mg.

Excipientes: Fosfato bicálcicodihidrato 250,00 mg; Celulosa microcristalina PH 200 400,00 mg; Croscarmelosa sódica 45,00 mg; Povidona VA64 45,00 mg; Estearato de magnesio 20,00 mg. Cubierta: Lay AQ P35004ME* 26,35 mg; Óxido de hierro rojo 4,65 mg.*Composición: Alcohol polivinílico 9,19 mg; Polietilenglicol 3350 3,16 mg; Copolímero de ácido metacrílico tipo C 1,19 mg; Talco 6,22 mg; Dióxido de titanio 6,59 mg. No contiene Citrinina.

Envase primario: Blíster PVC/Aluminio.

Contenido por unidad de venta; presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, inferior a 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Vías de administración: Oral.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Clasificación ATC Herbal: C10AX – Otros agentes modificadores de los lípidos.

Indicación de uso: Medicamento herbario indicado como ayuda para normalizar valores de colesterol elevado. Contribuye al mantenimiento de la salud cardiovascular.

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 Lopez, Provincia de Buenos Aires.

Establecimiento elaborador: Donato Zurlo&Cía S.R.L.

Legajo N° 6246.

Domicilio: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

DI-2023-7497-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.09.12 17:55:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.09.12 17:55:32 -03:00