



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-103860370- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-103860370- -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: *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-2022-138402966-APN-DFYGR#ANMAT de Orden 23 constan los informes técnicos del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-70209730-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 1°. - 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. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado PREMENSUAL, nombre botánico: Vitex agnus castus, 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 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-70668797-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-70662516-APN-DERM#ANMAT; prospectos información para el paciente obrante en el documento IF-2023-70669104-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- 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 4°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6°. – 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-2022-103860370-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.19 13:09:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.19 13:10:00 -03:00

Proyecto de Información para el paciente

PREMENSUAL

Extracto Seco del fruto del Árbol Casto
(Vitex Agnus Castus)
Cápsulas

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 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 PREMENSUAL?

Cada cápsula contiene:

Extracto Seco del fruto del Árbol Casto (Vitex Agnus Castus) estandarizado en en Casticina (conteniendo no menos de 90% de casticina) RDP 6.8:1;4,00 mg
Excipientes: Maltodextrina 9,37 mg; Sílice 0,13 mg, Lactosa monohidrato 34,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Almidón de maíz 10,0 mg, Talco 20,0 mg; Silice coloidal anhidra 3,00 mg.

2-Acción: Modulador de los síntomas premenstruales

3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA PREMENSUAL?

Medicamento herbario utilizado para el alivio de síntomas previos a la menstruación tales como sensación de tensión dolorosa en las mamas, irritabilidad, cansancio y cefaleas.

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PREMENSUAL?

No tome PREMENSUAL:

Si usted es alérgico al extracto de árbol casto o a cualquiera de sus componentes
Si usted es alérgico a la lactosa (este medicamento contiene lactosa).

No tome PREMENSUAL en caso de tumores de la hipófisis (glándula pituitaria) y en cáncer de mama.

No utilizar este medicamento herbario en menores de 18 años

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR PREMENSUAL?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento herbario:

Si usted está embarazada o está amamantando.

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento.

Usted debe dejar de tomar PREMENSUAL si luego de iniciado el tratamiento aparecen alteraciones menstruales o cambios en la consistencia o dolor en las mamas.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

El uso de PREMENSUAL podría interactuar con algunos medicamentos, por ejemplo, antagonistas del receptor de la dopamina (medicamentos para promover la lactancia o motilidad del estómago), atenuando sus efectos.

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

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

Se han descritos efectos no deseados luego de la ingesta de PREMENSUAL como ser: dolor de cabeza, picazón, alteraciones digestivas tales como náuseas, dolor de estómago o dolor abdominal bajo. También se han descrito algunos casos raros de reacciones alérgicas tales como exantema (erupción en la piel), urticaria (ronchas con picazón). Si alguna de estas reacciones alérgicas se presentara u otras no descritas aquí, deberá suspender la ingesta de PREMENSUAL y consultar con su médico o farmacéutico

7- ¿Cómo se usa PREMENSUAL?

Adultos mayores de 18 años

Capsulas

La dosis recomendada es 1 capsula diaria

La cápsula se debe tomar entera (no masticar, romper ni disolver) con un vaso de agua en cualquier momento del día.

Dosis máxima: 1 capsula diaria

Duración del tratamiento:

PREMENSUAL tiene un periodo de latencia en su acción terapéutica, es decir, comienza a hacer efecto a medida que avanza el tratamiento. La duración sugerida del uso de este medicamento herbario es de 3 meses. Para un uso más allá de los 3 meses de tratamiento consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted se olvidó de tomar una cápsula un día no debe tomar dos cápsulas el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

8- ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En cualquiera de los casos llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

A continuación, se mencionan algunos de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones al que puede concurrir o llamar:

- 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 duda o pregunta sobre PREMENSUAL? Si desea más información sobre este medicamento puede llamar a LABORATORIOS 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.

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

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 capsulas.

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas Nº 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.

Elaboradores: 1-DONATO, ZURLO y CIA. SRL. (Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Elaboración y acondicionamiento primario)

2-LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas Nº 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.

Acondicionamiento secundario

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº

Vencimiento y Número de Lote


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO INFORMACION PACIENTE PROD. PREMENSUAL EX-2022-103860370- -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: 2023.06.21 12:17:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.21 12:17:13 -03:00

Proyecto de Rótulo Primario

PREMENSUAL

Extracto Seco del fruto del Árbol Casto
(Vitex Agnus Castus)
Cápsulas

Industria Argentina

Venta Libre

Laboratorios Excelentia S.A.

Certificado N°:

Lote:

Venc.:


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
M/N 13841 - MP 18033
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. PREMENSUAL EX-2022-103860370- -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: 2023.06.21 12:16:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.21 12:16:50 -03:00

Proyecto de Rótulo Secundario

PREMENSUAL

Extracto Seco del fruto del Árbol Casto
(Vitex Agnus Castus)
Cápsulas

Industria Argentina

Venta Libre

Formula cualicuantitativa.

Cada cápsula contiene:

Extracto Seco del fruto del Árbol Casto (Vitex Agnus Castus) estandarizado en en Casticina (conteniendo no menos de 90% de casticina) RDP 6.8:1;4,00 mg
Excipientes: Maltodextrina 9,37 mg; Sílice 0,13 mg, Lactosa monohidrato 34,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Almidón de maíz 10,0 mg, Talco 20,0 mg; Silice coloidal anhidra 3,00 mg.

Medicamento herbario utilizado para el alivio de síntomas previos a la menstruación tales como sensación de tensión dolorosa en las mamas, irritabilidad, cansancio y cefaleas.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Leer prospecto interno.

Conservar a una temperatura ambiente inferior a 30° C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 capsulas.

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. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

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

Acondicionamiento secundario: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268). 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. y/o Donato Zurlo & Cía S.R.L. (Legajo N° 6246), Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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 TÉCNICO
RN 13841 - MP 18033
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º PROD. PREMENSUAL EX-2022-103860370- -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: 2023.06.21 12:09:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.21 12:09:26 -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° 59950 - EX-2022-103860370- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 59.950**

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: PREMENSUAL

Nombre botánico: Vitex Agnus Castus.

Nombre Común: Árbol Casto.

Parte utilizada de la planta: Fruto.

Forma farmacéutica: CAPSULAS

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula contiene: Extracto Seco del fruto del Árbol Casto (Vitex Agnus Castus) estandarizado en Casticina (conteniendo no menos de 90% de casticina) RDP 6.8:1; 4,00 mg.

Excipientes: Maltodextrina 9,37 mg; Sílice 0,13 mg, Lactosa monohidrato 34,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Almidón de maíz 10,0 mg, Talco 20,0 mg; sílice coloidal anhidra 3,00 mg.

Envase/s primario/s: Blíster de PVC Cristal aluminio.

Presentación: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 capsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 capsulas.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a una 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: G02CX03 - Modulador de los síntomas premenstruales

Indicación de uso: Medicamento herbario utilizado para el alivio de síntomas previos a la menstruación tales como sensación de tensión dolorosa en las mamas, irritabilidad, cansancio y cefaleas.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

Establecimiento elaborador: DONATO, ZURLO y CIA. SRL.

Legajo N°: 6246.

Domicilio: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:

Razón social: DONATO, ZURLO y CIA. SRL.

Legajo N°: 6246.

Domicilio: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

Razón social: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Legajo N°: 7268

Domicilio: Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Partido de Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires.

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

DI-2023-7792-APN-ANMAT#MS.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.21 14:47:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.21 14:47:30 -03:00