



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

Disposición

Número: DI-2018-2145-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-008995-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008995-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de las Especialidades Medicinales TANAKAN y TANAKAN FORTE, inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 36.229, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que de fojas 201 a 203 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – INAME, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que de fojas 84 a 85 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto TANAKAN y TANAKAN FORTE.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 ELEA PHOENIX S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial TANAKAN y TANAKAN FORTE, Nombre/s científico/s: GINKGO BILOBA, forma farmacéutica y concentración: TANAKAN, COMPRIMIDO RECUBIERTO, Cada comprimido recubierto contiene: Extracto de ginkgo biloba 40 mg (corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RDP: 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60 % P/P. el extracto corresponde a: flavonol glicosidos: 22,0-27,0% terpenos lactonas 5,4-6,6%, Glinkgolidos A, B y C 2,8-3,4%, Bilobalidos 2,6-3,2 % y TANAKAN FORTE COMPRIMIDO RECUBIERTO, Cada comprimido recubierto contiene: Extracto de ginkgo biloba 80 mg (corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RDP: 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60 % P/P. el extracto corresponde a: flavonol glicosidos: 22,0-27,0% terpenos lactonas 5,4-6,6%. Glinkgolidos A, B y C 2,8-3,4%, Bilobalidos 2,6-3,2 %; inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 36.229.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-41689040-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-41688431-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-41688922-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-41688711-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2018-41689164-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-41689297-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2018-41689476-APN-DERM#ANMAT, IF-2018-43256204-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 36.229, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.229 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008995-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.29 12:27:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Laboratorio
**ELEA
PHOENIX**



PROYECTO DE ROTULO

Cont. neto: 15 comprimidos recubiertos

TANAKAN
EXTRACTO DE GINKGO BILOBA
Comprimidos recubiertos
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de TANAKAN contiene:

Extracto de ginkgo biloba 40 mg*.

Excipientes: lactosa monohidrato 30,0 mg, celulosa microcristalina 200 150,3 mg, almidón pregelatinizado 15,0 mg, dióxido de silicio coloidal 2,0 mg, estearato de magnesio 2,7 mg, polietilenglicol 6000 0,09 mg, eritrosina laca 38-40% (Código Color Index: C.I. 45430) 0,96 mg, Opadry Y-30-18084 (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio) 9,6 mg.

* Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RPD 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicósidos: 22,0-27,0 %, terpeno lactonas 5,4-6,6 %, Ginkgólidos A, B y C 2,8-3,4 %. Bilobárido 2,6-3,2 %.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°.....

Fecha de Vencimiento: ... / ...

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30°C**

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

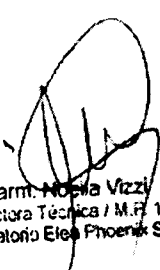
Certificado N°: 36.229

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

Nota: Mismo rótulo se usará para envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos con la sola modificación de su contenido.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en Sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".


Farm. Noelia Vizzi
Co-Directora Técnica / M.F. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Veronica Gabriela Torres

IF-2018-41689040-APN-DERM#ANMAT
DNI N° 25.537.482
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41689040-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: 8995-17-4 rótulo 40 mg fs 140

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 15:02:42 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.27 15:02:43 -03'00'



Laboratorio
**ELEA
PHOENIX**

- HOSPITALARIO -

PROYECTO DE ROTULO

Cont. neto: 500 comprimidos recubiertos

TANAKAN
EXTRACTO DE GINKGO BILOBA
Comprimidos recubiertos
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de TANAKAN contiene:

Extracto de ginkgo biloba 40 mg*.

Excipientes: lactosa monohidrato 30,0 mg, celulosa microcristalina 200 150,3 mg, almidón pregelatinizado 15,0 mg, dióxido de silicio coloidal 2,0 mg, estearato de magnesio 2,7 mg, polietilenglicol 6000 0,09 mg, eritrosina laca 38-40% (Código Color Index: C.I. 45430) 0,96 mg, Opadry Y-30-18084 (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio) 9,6 mg.

* Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RPD 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicósidos: 22,0-27,0 %, terpeno lactonas 5,4-6,6 %, Ginkgólidos A, B y C 2,8-3,4 %, Bilobáldo 2,6-3,2 %.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°.....

Fecha de Vencimiento: ... /...

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30°C**

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.229

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

Nota: Mismo rótulo se usará para envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos con la sola modificación de su contenido.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en Sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Farm. Norma Vizzi
Co-Directora Técnica / M.P./19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

IF-2018-41688431-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41688431-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

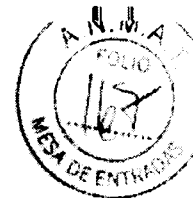
Referencia: 8995-17-4 rótulo UHE40 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 15:01:30 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.27 15:01:33 -03'00'



Laboratorio
**ELEA
PHOENIX**

PROYECTO DE ROTULO

Cont. neto: 15 comprimidos recubiertos

TANAKAN FORTE
EXTRACTO DE GINKGO BILOBA
Comprimidos recubiertos
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de TANAKAN FORTE contiene:

Extracto de ginkgo biloba 80 mg*.

Excipientes: celulosa microcristalina 200 276,8 mg, almidón pregelatinizado 40 mg, povidona K-30 34 mg, dióxido de silicio coloidal 4 mg, estearato de magnesio 5,2 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6,2 mg, dietilftalato 0,44 mg, dióxido de titanio 4,45 mg, polietilenglicol 6000 0.336 mg, Opadry Y-30-18084 19,984 mg (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio), violeta laca purple 3,571 mg (carmin y azul FD&C #2 indigo carmin laca aluminica) Código Color Index: LB-1287_N.

* Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RPD 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicósidos: 22,0-27,0 %, terpeno lactonas 5,4-6,6 %, Ginkgólidos A, B y C 2,8-3,4 %, Bilobárido 2,6-3,2 %.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°.....

Fecha de Vencimiento: ... / ...

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30°C**

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.229

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

Nota: Mismo rótulo se usará para envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos con la sola modificación de su contenido.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en Sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Farm. Néstor Wizz
Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

IF-2018-41688922-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41688922-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: 8995-17-4 rótulo 80 mg fs 167

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 15:02:28 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.27 15:02:30 -03'00'

Laboratorio
**ELEA
PHOENIX**



- HOSPITALARIO -

PROYECTO DE RQTULO

Cont. neto: 500 comprimidos recubiertos

TANAKAN FORTE
EXTRACTO DE GINKGO BILOBA
Comprimidos recubiertos
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de TANAKAN FORTE contiene:

Extracto de ginkgo biloba 80 mg*.

Excipientes: celulosa microcristalina 200 276,8 mg, almidón pregelatinizado 40 mg, povidona K-30 34 mg, dióxido de silicio coloidal 4 mg, estearato de magnesio 5,2 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6,2 mg, dietilftalato 0,44 mg, dióxido de titanio 4,45 mg, polietilenglicol 6000 0,336 mg, Opadry Y-30-18084 19,984 mg (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio), violeta laca purple 3,571 mg (carmin y azul FD&C #2 indigo carmín laca aluminica) Código Color Index: LB-1287_N.

* Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RPD 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicósidos: 22,0-27,0 %, terpeno lactonas 5,4-6,6 %, Ginkgólidos A, B y C 2,8-3,4 %, Bilobárido 2,6-3,2 %.

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°.....

Fecha de Vencimiento: ... / ...

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30°C**

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.229

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

Nota: Mismo rótulo se usará para envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos con la sola modificación de su contenido.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en Sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Farm. Noelia Viced
Directora Técnica M.P. 10092
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A
Verónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

IF-2018-41688711-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41688711-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: 8995-17-4 rótulo UHE 80 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 15:02:06 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.27 15:02:07 -03'00'

PROYECTO INFORMACIÓN PROFESIONAL

TANAKAN
EXTRACTO DE GINKGO BILOBA
Comprimidos recubiertos
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de TANAKAN contiene:

Extracto de ginkgo biloba 40 mg*, lactosa monohidrato 30,0 mg, celulosa microcristalina 200 150,3 mg, almidón pregelatinizado 15,0 mg, dióxido de silicio coloidal 2,0 mg, estearato de magnesio 2,7 mg, polietilenglicol 6000 0,09 mg, eritrosina laca 38-40% (Código Color Index: C.I. 45430) 0,96 mg, Opadry Y-30-18084 (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio) 9,6 mg.

* Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RPD 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicósidos: 22,0-27,0 %, terpeno lactonas 5,4-6,6 %, Ginkgólidos A, B y C 2,8-3,4 %, Bilobárido 2,6-3,2 %.

Acción terapéutica

Antidemencial

Código ATC: N06DX02

Indicaciones

Tratamiento sintomático del deterioro mental ocasionado por aquellos síndromes cerebrales orgánicos englobados dentro del concepto general de demencia, algunos de cuyos síntomas principales son déficit de memoria, falta de concentración, depresión, mareos, tinnitus/acúfenos y cefalea. El medicamento está indicado principalmente para pacientes con síndromes demenciales como demencia degenerativa primaria, demencia vascular y sus formas mixtas.

Prolongación de la distancia recorrida sin dolor en pacientes con claudicación intermitente por enfermedad arterial periférica oclusiva (etapa II de Fontaine) que realizan entrenamiento de caminatas.

Terapia adyuvante para los casos de tinnitus/acúfenos de origen vascular e involutivo.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

En ensayos realizados se ha demostrado la presencia de los siguientes efectos farmacológicos: mayor tolerancia a la hipoxia, sobre todo en el tejido cerebral, menor expansión y remisión más rápida de edemas cerebrales, tanto de aquellos originados en traumatismos como de aquellos originados por intoxicación, reducción del edema de retina y de las lesiones en las células de la retina, menor reducción de los receptores colinérgicos muscarínicos y alfa-2 adrenérgicos y mayor absorción de colina por el hipocampo asociadas con la edad, mejor desempeño mnemónico y mayor capacidad de aprendizaje, mejor compensación de los trastornos del equilibrio, aumento de la circulación, sobre todo en las zonas de microcirculación, mayor fluidificación de la sangre, inactivación de los radicales tóxicos de oxígeno (flavonoides), antagonismo contra el FAP (ginkgólidos) y efectos neuroprotectores (ginkgólidos A y B, bilobárido).

Los efectos anti-hipóxicos, el aumento del flujo sanguíneo, sobre todo en las zonas microcirculatorias, y la mejoría en la fluidificación de la sangre pudieron demostrarse en humanos.

Farmacocinética

Para establecer la biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado EGb 761®, se estudió la actividad cerebroeléctrica mediante un fármacoencefalograma, en el que se analizaron los efectos de la droga en correlación con las dosis aplicadas.

Tras una aplicación oral de 80 mg de extracto de ginkgo a humanos, se observó una biodisponibilidad absoluta muy buena para las terpenolactonas ginkgólido A (98%), ginkgólido B (79%) y bilobárido (72%). Las concentraciones plasmáticas máximas fueron iguales a 15 ng/ml para el ginkgólido A, 4 ng/ml para el ginkgólido B y aproximadamente 12 ng/ml para el bilobárido. Las

vidas medias fueron iguales a 3,9 horas (ginkgólido A), 7 horas (ginkgólido B) y 3,2 horas (bilobálido).

La unión a las proteínas plasmáticas (sangre humana) fue del 43% para el ginkgólido A, 47% para el ginkgólido B y 67% para el bilobálido.

En estudios preclínicos, tras la administración oral del extracto EGb 761® con un marcador radiactivo de ¹⁴C, se observó una tasa de resorción igual al 60%. Las concentraciones plasmáticas máximas se registraron 1,5 horas después de la administración, en tanto que la vida media fue igual a 4,5 horas. La presencia de un segundo pico en plasma a las 12 de haber administrado la droga indica que esta presenta circulación enterohepática.

Posología – Forma de administración

Síndrome demencial:

Pacientes adultos de 18 años o más: 1-2 comprimidos recubiertos (equivalentes a 40-80 mg de extracto de ginkgo) 3 veces por día (mañana, mediodía y noche).

Enfermedad arterial periférica oclusiva, vértigo y terapia adyuvante de tinnitus/acúfenos:

Pacientes adultos de 18 años o más: 1 comprimido recubierto (equivalente a 40 mg de extracto de ginkgo) 3 veces por día (mañana, mediodía y noche) ó 2 comprimidos recubiertos (equivalente a 80 mg de extracto de ginkgo) 2 veces por día (mañana y noche).

Forma de administración: No deben ser ingeridos en posición supina. Los comprimidos recubiertos se toman con líquido (preferentemente un vaso de agua) y no se mastican. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Niños y adolescentes: No se recomienda el uso de TANAKAN en niños y en adolescentes menores de 18 años.

Duración del tratamiento:

Síndrome demencial:

El tratamiento debe durar al menos 8 semanas. Si pasado un período terapéutico de 3 meses los síntomas no disminuyen o si estos se agravan, el médico deberá determinar si es conveniente continuar con el tratamiento.

Enfermedad arterial periférica oclusiva:

Para que se observe un progreso en las distancias caminadas sin dolor, el tratamiento debe administrarse al menos durante 6 semanas.

Vértigo:

La administración más allá de las semanas 6 u 8 no reporta ningún beneficio terapéutico adicional al que podría conseguirse en este período.

Tinnitus/acúfenos:

La administración del medicamento, como tratamiento de refuerzo, debe mantenerse al menos 12 semanas. Si al cabo de 6 meses no se observa ningún beneficio terapéutico, no es de esperar que haya resultados luego de un tratamiento más prolongado.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo.

Advertencias

TANAKAN no es antihipertensivo y no puede reemplazar los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión arterial. No se recomienda su uso en niños y/o adolescentes menores de 18 años.

Precauciones

Puesto que no se cuenta con información suficiente acerca de la seguridad y efectividad del producto, no se recomienda el uso de TANAKAN en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Este preparado farmacéutico sólo deberá utilizarse con consentimiento médico en pacientes con tendencia al sangrado (diátesis hemorrágica) o en aquellos casos en que se coadministren anticoagulantes.

Algunos datos aislados indicarian que los preparados de ginkgo podrian agravar la tendencia al sangrado. Por lo tanto, hay que discontinuar la administraci3n de este producto antes de cualquier proceso quir3rgico.

No se descarta que el uso de ginkgo desate episodios de epilepsia en pacientes epil3pticos, lo cual quiz3s est3 relacionado con la presencia de 4'-O-metilpiridoxina.

En los casos infrecuentes de intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorci3n de la glucosa-galactasa no se debe administrar TANAKAN.

Interacciones medicamentosas

En caso de coadministraci3n de TANAKAN y anticoagulantes (como warfarina, clopidogrel, 3cido acetilsalicilico y otros antiinflamatorios no esteroides), no se puede excluir una potenciaci3n de estos 3ltimos.

Como ocurre con cualquier preparaci3n medicinal, no se descarta que TANAKAN afecte el metabolismo de otros preparados medicinales a trav3s del citocromo P450-3A4, -1A2, -2C19 y que influya en la potencia y/o la duraci3n de sus efectos. No existen investigaciones suficientes al respecto.

Trastornos de fertilidad (toxicidad reproductiva)

Se han realizado estudios con aplicaciones orales de 100, 400 y 1.600 mg/kg de peso corporal por d3a en ratas y con 100, 300 y 900 mg/kg de peso corporal por d3a en conejos. El extracto EGb 761 no present3 efectos teratog3nicos ni embrionales, ni afect3 la reproductividad en ninguna de las dos especies.

En embriones de pollo, un extracto de ginkgo que no se ha terminado de especificar produjo hemorragias subcut3neas, hipopigmentaci3n, inhibici3n del crecimiento y anoftalmia en correlaci3n directa con la dosis.

Mutagen3sis y carcinogen3sis

En los estudios realizados con el extracto de ginkgo EGb 761 no se observaron efectos mutag3nicos (prueba de Ames, ensayo mediado por el hu3sped, prueba de micron3cleos, prueba de aberraci3n cromos3mica) ni efectos carcinog3nicos (estudio de carcinogen3sis de 104 semanas de duraci3n en ratas).

Embarazo

Dado que seg3n los informes individuales existe la posibilidad de que los preparados de Ginkgo aumenten la tendencia al sangrado, se debe evitar este preparado durante el embarazo.

Lactancia

Como no existen suficientes investigaciones, este preparado no debe usarse durante la lactancia. No se conoce si los componentes del extracto se eliminan con la leche materna.

Reacciones adversas

Como los datos que se brindan a continuaci3n provienen de informes individuales de pacientes, m3dicos o farmac3uticos, no hay informaci3n verificada que avale la frecuencia de las reacciones adversas presentadas durante el tratamiento con preparados de ginkgo biloba. Seg3n estos informes, es posible que durante el tratamiento con ginkgo biloba 80 mg se presenten las siguientes reacciones adversas:

Hemorragias en distintos 3rganos, sobre todo en caso de que se administren en forma simult3nea anticoagulantes como fenprocoumona, 3cido acetilsalicilico u otros antirreum3ticos no esteroides, reacci3n anafil3ctica en sujetos hipersensibles, e incluso reacciones cut3neas al3rgicas (enrojecimiento, hinchaz3n, picaz3n).

Asimismo pueden producirse trastornos gastrointestinales leves, cefalea, mareos o agravamiento de los mareos ya existentes.

Sobredosificaci3n

No se conocen antidotos espec3ficos contra la intoxicaci3n. El tratamiento depender3 del cuadro cl3nico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Fernández. Tel.: (011) 4801-7767.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

Presentaciones

Envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30° C.
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 36.229

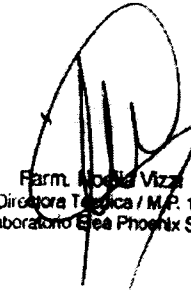
Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818 e-mail:

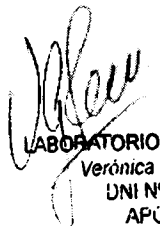
info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: - Disp. N°



Farm. Noelia Vizzi
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA PHOENIX S A
Verónica Gabriela Torres
UNI N° 25.537.482
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41689164-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

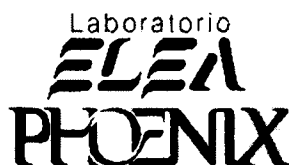
Referencia: 8995-17-4 INFORMACION Profesional TANAKAN 40 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 15:02:59 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.27 15:02:59 -03'00'



PROYECTO INFORMACIÓN PROFESIONAL

TANAKAN FORTE EXTRACTO DE GINKGO BILOBA Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de TANAKAN FORTE contiene:

Extracto de ginkgo biloba 80 mg*.

Excipientes: celulosa microcristalina 200 276,8 mg, almidón pregelatinizado 40 mg, povidona K-30 34 mg, dióxido de silicio coloidal 4 mg, estearato de magnesio 5,2 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6,2 mg, dietilftalato 0,44 mg, dióxido de titanio 4,45 mg, polietilenglicol 6000 0,336 mg, Opadry Y-30-18084 19,984 mg (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetín y dióxido de titanio), violeta laca purple 3,571 mg (carmin y azul FD&C #2 indigo carmín laca aluminica) Código Color Index: LB-1287_N.

* Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RPD 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicósidos: 22,0-27,0 %, terpeno lactonas 5,4-6,6 %, Ginkgólidos A, B y C 2,8-3,4 %, Bilobárido 2,6-3,2 %.

Acción terapéutica

Antidemencial

Código ATC: N06DX02

Indicaciones

Tratamiento sintomático del deterioro mental ocasionado por aquellos síndromes cerebrales orgánicos englobados dentro del concepto general de demencia, algunos de cuyos síntomas principales son déficit de memoria, falta de concentración, depresión, mareos, tinnitus/acúfenos y cefalea. El medicamento está indicado principalmente para pacientes con síndromes demenciales como demencia degenerativa primaria, demencia vascular y sus formas mixtas.

Prolongación de la distancia recorrida sin dolor en pacientes con claudicación intermitente por enfermedad arterial periférica oclusiva (etapa II de Fontaine) que realizan entrenamiento de caminatas.

Terapia adyuvante para los casos de tinnitus/acúfenos de origen vascular e involutivo.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

En ensayos realizados se ha demostrado la presencia de los siguientes efectos farmacológicos: mayor tolerancia a la hipoxia, sobre todo en el tejido cerebral, menor expansión y remisión más rápida de edemas cerebrales, tanto de aquellos originados en traumatismos como de aquellos originados por intoxicación, reducción del edema de retina y de las lesiones en las células de la retina, menor reducción de los receptores colinérgicos muscarínicos y alfa-2 adrenérgicos y mayor absorción de colina por el hipocampo asociadas con la edad, mejor desempeño mnemónico y mayor capacidad de aprendizaje, mejor compensación de los trastornos del equilibrio, aumento de la circulación, sobre todo en las zonas de microcirculación, mayor fluidificación de la sangre, inactivación de los radicales tóxicos de oxígeno (flavonoides), antagonismo contra el FAP (ginkgólidos) y efectos neuroprotectores (ginkgólidos A y B, bilobárido).

Los efectos anti-hipóxicos, el aumento del flujo sanguíneo, sobre todo en las zonas microcirculatorias, y la mejoría en la fluidificación de la sangre pudieron demostrarse en humanos.

Farm. Noelia Vizzi
Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Verónica Gabriela Torres

DNI N° 26.537.482

IF-2018-11280397-APN-DERM#ANMAT

Farmacocinética

Para establecer la biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado EGb 761® se estudió la actividad cerebroeléctrica mediante un fármacoencefalograma, en el que se analizaron los efectos de la droga en correlación con las dosis aplicadas.

Tras una aplicación oral de 80 mg de extracto de ginkgo a humanos, se observó una biodisponibilidad absoluta muy buena para las terpenlactonas ginkgólido A (98%), ginkgólido B (79%) y bilobárido (72%). Las concentraciones plasmáticas máximas fueron iguales a 15 ng/ml para el ginkgólido A, 4 ng/ml para el ginkgólido B y aproximadamente 12 ng/ml para el bilobárido. Las vidas medias fueron iguales a 3,9 horas (ginkgólido A), 7 horas (ginkgólido B) y 3,2 horas (bilobárido).

La unión a las proteínas plasmáticas (sangre humana) fue del 43% para el ginkgólido A, 47% para el ginkgólido B y 67% para el bilobárido.

En estudios preclínicos, tras la administración oral del extracto EGb 761® con un marcador radiactivo de ¹⁴C, se observó una tasa de resorción igual al 60%. Las concentraciones plasmáticas máximas se registraron 1,5 horas después de la administración, en tanto que la vida media fue igual a 4,5 horas. La presencia de un segundo pico en plasma a las 12 horas de haber administrado la droga indica que esta presenta circulación enterohepática.

Posología – Forma de administración

Síndrome demencial:

Pacientes adultos de 18 años o más: 1 comprimido recubierto 2 ó 3 veces por día (equivalentes a 80 mg de extracto de ginkgo 2 ó 3 veces por día) de la siguiente manera: un comprimido recubierto por la mañana y uno al mediodía o uno por la mañana, uno al mediodía y uno por la noche.

Enfermedad arterial periférica oclusiva, vértigo y terapia adyuvante de tinnitus/acúfenos:

Pacientes adultos de 18 años o más: 1 comprimido recubierto 2 veces por día (equivalente a 80 mg de extracto de ginkgo 2 veces por día) de la siguiente manera: un comprimido recubierto por la mañana y uno por la noche.

Forma de administración: No deben ser ingeridos en posición supina. Los comprimidos recubiertos se toman con líquido (preferentemente un vaso de agua) y no se mastican. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Niños y adolescentes: No se recomienda el uso de TANAKAN FORTE 80 mg en niños y en adolescentes menores de 18 años.

Duración del tratamiento:

Síndrome demencial:

El tratamiento debe durar al menos 8 semanas. Si pasado un periodo terapéutico de 3 meses los síntomas no disminuyen o si estos se agravan, el médico deberá determinar si es conveniente continuar con el tratamiento.

Enfermedad arterial periférica oclusiva:

Para que se observe un progreso en las distancias caminadas sin dolor, el tratamiento debe administrarse al menos durante 6 semanas.

Vértigo:

La administración más allá de las semanas 6 u 8 no reporta ningún beneficio terapéutico adicional al que podría conseguirse en este periodo.

Tinnitus/acúfenos:

La administración del medicamento, como tratamiento de refuerzo, debe mantenerse al menos 12 semanas. Si al cabo de 6 meses no se observa ningún beneficio terapéutico, no es de esperar que haya resultados luego de un tratamiento más prolongado.

Contraindicaciones

• Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo.

Ferre, Nestor Vizzini
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Jones
IF-2018-4 D6802954-AN-
DERM#ANMAT
APODERACIÓN

Advertencias

Tanakan no es antihipertensivo y no puede reemplazar los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión arterial. No se recomienda su uso en niños y/o adolescentes menores de 18 años.

Precauciones

Puesto que no se cuenta con información suficiente acerca de la seguridad y efectividad del producto, no se recomienda el uso de TANAKAN FORTE en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Este preparado farmacéutico sólo deberá utilizarse con consentimiento médico en pacientes con tendencia al sangrado (diátesis hemorrágica) o en aquellos casos en que se coadministran anticoagulantes.

Algunos datos aislados indicarían que los preparados de ginkgo podrían agravar la tendencia al sangrado. Por lo tanto, hay que discontinuar la administración de este producto antes de cualquier proceso quirúrgico.

No se descarta que el uso de ginkgo desate episodios de epilepsia en pacientes epilépticos, lo cual quizás esté relacionado con la presencia de 4'-O-metilpiridoxina.

En los casos infrecuentes de intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de la glucosa-galactasa no se debe administrar TANAKAN FORTE 80 mg.

Interacciones medicamentosas

En caso de coadministración de TANAKAN FORTE y anticoagulantes (como warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos), no se puede excluir una potenciación de estos últimos.

Como ocurre con cualquier preparación medicinal, no se descarta que Tanakan Forte afecte el metabolismo de otros preparados medicinales a través del citocromo P450-3A4, -1A2, -2C19 y que influya en la potencia y/o la duración de sus efectos. No existen investigaciones suficientes al respecto.

Trastornos de fertilidad (toxicidad reproductiva):

Se han realizado estudios con aplicaciones orales de 100, 400 y 1.600 mg/kg de peso corporal por día en ratas y con 100, 300 y 900 mg/kg de peso corporal por día en conejos. El extracto EGb 761 no presentó efectos teratogénicos ni embrionales, ni afectó la reproductividad en ninguna de las dos especies.

En embriones de pollo, un extracto de ginkgo que no se ha terminado de especificar produjo hemorragias subcutáneas, hipopigmentación, inhibición del crecimiento y anoftalmia en correlación directa con la dosis.

Mutagenésis y carcinogénesis:

En los estudios realizados con el extracto de ginkgo EGb 761 no se observaron efectos mutagénicos (prueba de Ames, ensayo mediado por el huésped, prueba de micronúcleos, prueba de aberración cromosómica) ni efectos carcinogénicos (estudio de carcinogénesis de 104 semanas de duración en ratas).

Embarazo:

Dado que según los informes individuales existe la posibilidad de que los preparados de Ginkgo aumenten la tendencia al sangrado, se debe evitar este preparado durante el embarazo.

Lactancia:

Como no existen suficientes investigaciones, este preparado no debe usarse durante la lactancia. No se conoce si los componentes del extracto se eliminan con la leche materna.

Firma: Noelia Vizzi
Directora Técnica / M.P. 15902
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Firma: Verónica Gabriela Torres
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA
IF-2018-41689297-APN-DERM#ANMAT

Reacciones adversas

Como los datos que se brindan a continuación provienen de informes individuales de pacientes, médicos o farmacéuticos, no hay información verificada que avale la frecuencia de las reacciones adversas presentadas durante el tratamiento con preparados de ginkgo biloba. Según estos informes, es posible que durante el tratamiento con ginkgo biloba 80 mg se presenten las siguientes reacciones adversas:

Hemorragias en distintos órganos, sobre todo en caso de que se administren en forma simultánea anticoagulantes como fenprocoumona, ácido acetilsalicílico u otros antirreumáticos no esteroides, reacción anafiláctica en sujetos hipersensibles, e incluso reacciones cutáneas alérgicas (enrojecimiento, hinchazón, picazón).

Asimismo, pueden producirse trastornos gastrointestinales leves, cefalea, mareos o agravamiento de los mareos ya existentes.

Sobredosificación

No se conocen antidotos específicos contra la intoxicación. El tratamiento dependerá del cuadro clínico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Fernández. Tel.: (011) 4801-7767.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

Presentaciones

Envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30° C.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud

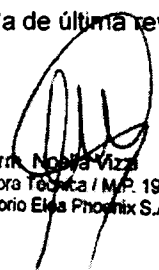
Certificado N°: 36.229


Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: - Disp. N°


Farm. Noelia Vizza
Co-Directora Técnica / M.P. 19962
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

IF-2018-41689297-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41689297-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

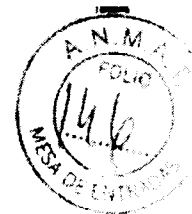
Referencia: 8995-17-4 INFORMACIÓN PACIENTE TANAKAN 80 mg

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 15:03:14 -03'00'

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.27 15:03:14 -03'00'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

**TANAKAN
EXTRACTO DE GINKGO BILOBA
Comprimidos recubiertos**

**INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta**

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Composición de TANAKAN

El principio activo de TANAKAN comprimidos recubiertos es ginkgo biloba. Los comprimidos recubiertos de TANAKAN contienen ginkgo biloba 40 mg*. Los demás componentes de los comprimidos son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina 200, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, polietilenglicol 6000, eritrosina laca 38-40%, Opadry Y-30-18084 (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio).

* Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RPD 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicósidos: 22.0-27,0 %, terpeno lactonas 5.4-6,6 %, Ginkgólidos A, B y C 2,8-3,4 %. Bilobáldo 2,6-3,2 %.

¿Qué es TANAKAN y para qué se utiliza?

TANAKAN es un medicamento herbario que contiene ginkgo biloba como principio activo. TANAKAN se utiliza en adultos para tratar:

- Síntomas secundarios a demencia: déficit de memoria, falta de concentración, depresión, mareos y cefalea.
- Claudicación intermitente.
- Zumbidos en los oídos.

¿Quiénes no deben utilizar TANAKAN?

No tome TANAKAN

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de TANAKAN.
- Personas menores de 18 años.
- Si está embarazada o durante la lactancia.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TANAKAN?

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento si:

- Tiene tendencia al sangrado o toma anticoagulantes.
- Si tiene epilepsia
- Intolerancia a la lactosa, galactosa o malabsorción de glucosa-galactosa

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar TANAKAN.

Farm. Noelia Vizzi
Co-Directora Técnica M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI Nº 25.657.482
IF-2018-41689475-APN-DERIVADA-MAT
APROBADA

Otros medicamentos y TANAKAN

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento. Inclusive los obtenidos sin receta. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por TANAKAN o pueden cambiar el efecto de TANAKAN.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- ácido acetilsalicílico
- warfarina
- clopidogrel

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Está embarazada, planea un embarazo o sospecha que puede estarlo
- Está en periodo de lactancia o planea estarlo

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducir y operar maquinarias

No se conocen restricciones

¿Cómo se usa este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

TANAKAN se ingiere por vía oral, en posición vertical (sentado o de pie). Tome cada comprimido con agua y no lo mastique. Puede tomarse con o sin alimento. No le dé este medicamento a niños o menores de 18 años. Si siente que el efecto del medicamento es muy débil o muy fuerte no modifique la dosis usted mismo, consulte con su médico.

Comprimidos:

Síndrome demencial:

Pacientes adultos de 18 años o más: 1-2 comprimidos recubiertos 3 veces por día (mañana, mediodía y noche).

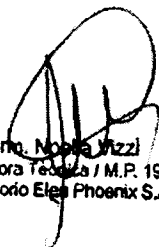
Para zumbidos en los oídos y claudicación intermitente: 1 comprimido recubierto 3 veces por día (mañana, mediodía, noche) ó 2 comprimidos recubiertos 2 veces por día (mañana y noche)

Si toma más TANAKAN del prescrito por su médico


Si ha tomado más TANAKAN de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomando.

Si olvidó tomar TANAKAN

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si se aproxima el horario de su próxima dosis no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.



Fanny Noelia Vizzi
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

IF-2018-41689476-APN-DERM#ANMAT



Si interrumpe el tratamiento con TANAKAN

Siga tomando TANAKAN hasta que su médico le indique lo contrario. No interrumpa el tratamiento con TANAKAN solo porque se siente mejor.

Posibles efectos no deseados

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los niños están en mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

Deje de tomar TANAKAN y busque atención médica si:

- Presenta hemorragias
- Presenta enrojecimiento de la piel, hinchazón o picazón
- Presenta mareos o agravamiento de mareos preexistentes, diarrea o dolor abdominal o cefalea.

Si alguno de los efectos adversos mencionados se complica o duran más de lo esperado informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

No se conocen antidotos específicos contra la intoxicación. El tratamiento dependerá del cuadro clínico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Fernández. Tel.: (011) 4801-7767.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C

Presentación

Envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 36.229

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: - Disp. N°.....

Farm. No. 14121
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
IF-2018-4169046-ANMAT
DNI N° 25.537.482
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41689476-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: 8995-17-4 INFORMACIÓN PACIENTE TANAKAN 40 mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 15:03:29 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.27 15:03:33 -03'00'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

TANAKAN FORTE EXTRACTO DE GINKGO BILOBA Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Composición de TANAKAN FORTE

El principio activo de TANAKAN FORTE comprimidos recubiertos es ginkgo biloba. Los comprimidos recubiertos de TANAKAN FORTE contienen ginkgo biloba 80 mg*. Los demás componentes de los comprimidos son: celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, povidona K-30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 2910, dietilftalato, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, Opadry Y-30-18084 (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio), violeta laca purple (carmin y azul FD&C #2 índigo carmin laca aluminica).

* Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo biloba (RPD 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicósidos: 22,0-27,0 %, terpeno lactonas 5,4-6,6 %, Ginkgólidos A, B y C 2,8-3,4 %, Bilobárido 2,6-3,2 %.

¿Qué es TANAKAN FORTE y para qué se utiliza?

TANAKAN FORTE actúa como antidemencial.

TANAKAN FORTE se utiliza en adultos para tratar:

- Deterioro mental por demencia: déficit de memoria, falta de concentración, depresión, mareos.
- Zumbidos en los oídos
- Claudicación intermitente

¿Quiénes no deben utilizar TANAKAN FORTE?

No tome TANAKAN FORTE

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de TANAKAN FORTE.
- Personas menores de 18 años.
- Embarazadas o durante la lactancia

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TANAKAN FORTE?

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento si:

- Tiene tendencia al sangrado o toma anticoagulantes.
- Si tiene epilepsia.
- Intolerancia a la lactosa, galactosa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Farm. No. 221
Directora Técnica / M.P. 1992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
IF-2018-43086204-APN-DERM#ANMAT
APODERADA

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar TANAKAN FORTE.

Otros medicamentos y TANAKAN FORTE

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento. Inclusive los obtenidos sin receta. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por TANAKAN FORTE o pueden cambiar el efecto de TANAKAN FORTE.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- ácido acetilsalicílico
- warfarina
- clopidogrel

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Está embarazada, planea un embarazo o sospecha que puede estarlo
- Está en periodo de lactancia o planea estarlo

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducir y operar maquinarias

No se conocen restricciones.

¿Cómo se usa este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

TANAKAN FORTE se ingiere por vía oral, en posición vertical (sentado o de pie). Tome cada comprimido con agua y no lo mastique. Puede tomarse con o sin alimento. No le dé este medicamento a niños o menores de 18 años. Si siente que el efecto del medicamento es muy débil o muy fuerte no modifique la dosis usted mismo, consulte con su médico.

Comprimidos:

- Para síndrome demencial: 1 comprimido recubierto 2 ó 3 veces por día, según lo indique su médico. Uno por la mañana, uno al mediodía (y uno por la noche).
- Para zumbidos en los oídos y claudicación intermitente: 1 comprimido recubierto 2 veces por día: uno por la mañana y uno por la noche.

Si toma más TANAKAN FORTE del prescripto por su médico

Si ha tomado más TANAKAN FORTE de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomando.

Si olvidó tomar TANAKAN FORTE

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si se aproxima el horario de su próxima dosis no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con TANAKAN FORTE

Siga tomando TANAKAN FORTE hasta que su médico le indique lo contrario. No interrumpa el tratamiento con TANAKAN FORTE solo porque se siente mejor.

Farm. Nuevo Vizzi
Directora Técnica / M.F. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
IF-2018-4325620-CAU-NTR-5-DERM#ANMAT
APODERADA

Posibles efectos no deseados

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dejé de tomar TANAKAN FORTE y busque atención médica si:

- Presenta hemorragias
- Presenta enrojecimiento de la piel, hinchazón o picazón
- Presenta mareos o agravamiento de mareos preexistentes, diarrea o dolor abdominal o cefalea.

Si alguno de los efectos adversos mencionados se complica o duran más de lo esperado informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

No se conocen antidotos específicos contra la intoxicación. El tratamiento dependerá del cuadro clínico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Fernández. Tel.: (011) 4801-7767.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C

Presentación

Envases con 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 36.229

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: - Disp. N°

Farré, María Vizzí
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A

Verónica Gabriela Torres

DN: N° 25 537 482

APODERADA

IF-2018-43236204-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43256204-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 8995-17-4 INFORMACIÓN PACIENTE TANAKAN 80 mg fojas 173 a 175

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, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 11:03:32 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 11:03:33 -03'00'