



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0779

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001872-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) N° 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3° de la Disposición (ANMAT) N° 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

MS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0779**

Que a fojas 270 y 271 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que a fojas 310 a 312 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio, los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.

MJ



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0779

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado HARPAGOPHYTUM M&E / HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

5
ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 299, 304, 309 y prospectos que obran a fojas 295 a 298. 300 a 303, 305 a 308, corresponde desglosar las fojas 309, 305 a 308.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA ALIVIO SINTOMÁTICO DE DOLOR ARTICULARES Y

MS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0779

DOLOR LUMBAR DE ORIGEN NO ESPECÍFICO POR CORTOS PERÍODOS DE TIEMPOS; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en su forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°.- Anótese; inscribese el nuevo medicamento fitoterápico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II, los proyectos de rótulos, prospectos autorizados y anexos; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001872-09-5

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°

0779

m.b.

MS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO
FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° **0779**

Nombre comercial: HARPAGOPHYTUM M&E.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Harpagophytum Procumbens
DC, Nombre Común: Garra del Diablo, Parte de la planta utilizada:
Raíces secundarias tuberosas.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: MONSERRAT Y ECLAIR S.A.-

5, Dirección: Virrey Ceballos N° 1623/25/27 – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.-

Lugar de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.-

Dirección: Galicia N° 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se
detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.-

Clasificación ATC: M05A.

MS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

0779

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA ALIVIO SINTOMÁTICO DE DOLORES ARTICULARES Y DOLORES LUMBAR DE ORIGEN NO ESPECÍFICO POR CORTOS PERÍODOS DE TIEMPOS".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Harpagophytum Procumbens DC, Nombre Común: Garra del Diablo, Parte de la planta utilizada: Raíces secundarias tuberosas.-

Concentración: Extracto seco de raíces secundarias tuberosas de Harpagophytum procumbens DC estandarizado en no menos de 1.8 ni mas de 2,2 de Harpagósido la relación Droga Vegetal/extracto seco es de 2:1 solvente de extracción agua 400,00 mg.-

§ Excipientes: Celulosa Microcristalina 149,60 mg, Polivinilpirrolidona 28,00 mg, Croscarmelosa Sódica 17,00 mg, Estearato de Magnesio 5,40 mg, Aceftalato de celulosa 35,00 mg, Dióxido de titanio 1,40 mg, Polietilenglicol 6000 3,80 mg, Trietilcitrate 2,50 mg.-

Vías de administración: ORAL.

Envase/s primario/s: BLISTER AL / PVC.-

Presentación: Envases conteniendo: 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo: 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.-

Período de Vida útil: 24 meses.

WS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Expediente Nº 1-0047-0000-001872-09-5

DISPOSICION Nº

0779

m.b.
PS

**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



0779



PROYECTO DE PROSPECTO

HARPAGOPHYTUM M&E HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta libre

Lea todo el prospecto detenidamente porque tiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 semanas, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Cada comprimido recubierto de **HARPAGOPHYTUM M&E** contiene:

Extracto seco raíces secundarias tuberosas de *Harpagophytum procumbens* DC
Estandarizado en no menos de 1,8 ni más de 2,2 de Harpagósido
400,00 mg

La relación droga vegetal/extracto seco es de 2:1

Solvente de extracción: agua

Excipientes:

Celulosa microcristalina	149,60 mg
Polivinilpirrolidona	28,00 mg
Croscarmelosa sódica	17,00 mg
Estearato de magnesio	5,40 mg
Acetofalato de celulosa	35,00 mg
Dióxido de titanio	1,40 mg
Polietilenglicol 6000	3,80 mg
Trietilcitrato	2,50 mg

1-¿QUÉ ES HARPAGOPHYTUM M&E Y PARA QUE SE UTILIZA?

Medicamento fitoterápico elaborado con un extracto seco de raíces de *Harpagophytum procumbens*, tradicionalmente utilizado para alivio sintomático de dolores articulares y dolor lumbar de origen no específico por cortos periodos de tiempos.

2-ANTES DE TOMAR HARPAGOPHYTUM M&E. Precauciones y advertencias

No tome este medicamento fitoterápico si usted:

Dr^a FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
ApoDERADO
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



077



- Es alérgico al harpagofito (conocido también como Garra del Diablo)
- Es alérgico a cualquiera de los otros ingredientes (ver que contiene cada comprimido recubierto)

Tenga especial cuidado con HARPAGOPHYTUM M&E

No exceder la dosis recomendada.

Si los síntomas empeoran o no hay mejoría después de 4 semanas de tratamiento u ocurre alguna reacción adversa no mencionada en este prospecto, acuda a su médico.

Si usted tiene problemas cardiovasculares.

Si el dolor viene acompañado de hinchazón de la articulación, enrojecimiento o fiebre, debe consultar a un médico.

Toma de otros medicamentos:

No existe evidencia de que la toma de **HARPAGOPHYTUM M&E** interfiera con la toma de otros medicamentos.

Toma de HARPAGOPHYTUM M&E con la comida y bebidas

Es mejor tomar este medicamento inmediatamente después de la comida. Usted puede comer y beber normalmente.

Embarazo y Lactancia

No se conoce la seguridad de este medicamento durante la lactancia por lo que no se recomienda su administración.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de maquinarias:

En muy raros casos **HARPAGOPHYTUM M&E** puede producir mareo, si a usted le ocurre, no conduzca ni utilice maquinaria.

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

3- ¿CUANDO NO TOMAR HARPAGOPHYTUM M&E?. Contraindicaciones.

Hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes.

Está contraindicado en pacientes que padezcan úlcera gastrointestinal

4-¿CÓMO TOMAR HARPAGOPHYTUM M&E?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Dra. FRONENA FREIRE
Directora Médica
Farmacéutica M. N. N.º 142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Acreditado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



0778



Recuerde tomar su medicamento.

Uso oral.

No tomar más de la dosis recomendada.

Adultos: de 1 a 2 comprimidos recubiertos dos veces al día.

Los comprimidos deben ingerirse con un vaso de agua.

Uso en niños

No utilizar en menores de 18 años, sin consultar al médico.

Si olvidó tomar HARPAGOPHYTUM M&E

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome este medicamento según la dosis recomendada.

Si Usted deja de tomar HARPAGOPHYTUM M&E

Usted puede dejar de tomarlo cuando quiera sin ningún problema.

5- POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

Como ocurre con otros medicamentos se pueden presentar efectos no deseados, aunque cabe aclarar que no se presentan en todas las personas.

Se han observado efectos no deseados menores a saber: diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal, dolor de cabeza, mareo, reacciones alérgicas de la piel.

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico si se produce alguno de estos síntomas.

Si considera que algún efecto no deseado es grave o si se presenta algún efecto no deseado que no haya sido mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

6- ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMO MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Consultar con los centros de intoxicación:

Atención especializada para niños:

Hospital Ricardo Gutiérrez

TEL: marque (011) si reside en el interior del país (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

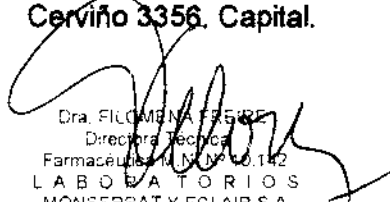
Sánchez de Bustamante 1399 Capital


Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández

TEL: marque (011) si reside en el interior del país (011)4801-55555

Cerviño 3356. Capital.


Dra. FILOMENA FRISONE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N.º 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



0779



7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones

Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Como guardar este medicamento:

Conservar a temperatura menor a 30 °C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento fitoterápico autorizado por Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1134AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

8-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier duda o consulta que usted crea conveniente realizar, comuníquese al Laboratorio MONSERRAT Y ECLAIR S.A. Tel: 54 11 4304 4524 o al 0800 333 1234 ANMAT Responde, Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y tecnología médica.

Fecha de la última revisión:/...../.....



Dña. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



0779



PROYECTO DE ROTULOS Y ETIQUETAS

**HARPAGOPHYTUM M&E
HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS DC**

COMPRESIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta libre

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco Harpagophytum procumbens DC	400,00 mg
Celulosa microcristalina	149,60 mg
Polivinilpirrolidona	28,00 mg
Croscarmelosa sódica	17,00 mg
Estearato de magnesio	5,40 mg
Acetofalato de celulosa	35,00 mg
Dióxido de titanio	1,40 mg
Poliethylenglicol 6000	3,80 mg
Trietilcitrate	2,50 mg

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos. (*)

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura menor a 30 °C.

Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado.

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

Medicamento fitoterápico autorizada por Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A


Virrey Cevallos 1623/25/27

C1134AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. SARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-001872-09-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que mediante la Disposición **0779** de acuerdo con lo solicitado por la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HARPAGOPHYTUM M&E.-

5. Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Harpagophytum Procumbens DC, Nombre Común: Garra del Diablo, Parte de la planta utilizada: Raíces secundarias tuberculosas.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: MONSERRAT Y ECLAIR S.A.-

Dirección: Virrey Ceballos N° 1623/25/27 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Lugar de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.-

Dirección: Galicia N° 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

MA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.-

Clasificación ATC: M05A.

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA ALIVIO SINTOMÁTICO DE DOLORES ARTICULARES Y DOLORES LUMBAR DE ORIGEN NO ESPECÍFICO POR CORTOS PERÍODOS DE TIEMPOS".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Harpagophytum Procumbens DC, Nombre Común: Garra del Diablo, Parte de la planta utilizada: Raíces secundarias tuberculosas.-

Concentración: Extracto seco de raíces secundarias tuberosas de Harpagophytum procumbens DC estandarizado en no menos de 1.8 ni mas de 2,2 de Harpagósido la relación Droga/s Vegetal/extracto seco es de 2:1 solvente extracción agua 400,00 mg.-

Excipientes: Celulosa Microcristalina 149,60 mg, Polivinilpirrolidona 28,00 mg, Croscarmelosa Sódica 17,00 mg, Estearato de Magnesio 5,40 mg, Aceftalato de celulosa 35,00 mg, Dióxido de titanio 1,40 mg, Polietilenglicol 6000 3,80 mg, Trietilcitrato 2,50 mg.-

Vías de administración: ORAL.

Envase/s primario/s: BLISTER AL / PVC.-

MS

20



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Presentación: Envases conteniendo: 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo: 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.-

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.-

Se extiende a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. CERTIFICADO N°

57010

..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de

la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos

Aires;...**06.FEB.2013**.....

Expediente N° 1-0047-0000-001872-09-5

DISPOSICION N°

0779

m.b.

MA

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.