



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-21747428-APN-DGA-ANMAT

VISTO el EX-2023-21747428-APN-DGA-ANMAT, la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 781 del 7 de abril de 2022 y la Disposición ANMAT N° 6431 del 11 de agosto de 2022; y sus anexos correspondientes; y,

CONSIDERANDO;

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A. solicitó la Autorización Sanitaria del producto “TOTAX” como producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en medicina humana.

Que consta la evaluación técnica efectuada por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la normativa vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración del producto cuya autorización sanitaria se solicita.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Resolución MS N° 781/22 y la Disposición ANMAT N° 6431/22.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE;

ARTÍCULO 1°.- Otórgase la Autorización Sanitaria del Producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en medicina humana, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A. con los siguientes datos identificatorios:

DATOS DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

NOMBRE Y RAZÓN SOCIAL: firma LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.

LEGAJO N° 7266

DISPOSICIÓN AUTORIZANTE: DI-2023-3242-APN-ANMAT#MS (DI-2023-49242946-APN-ANMAT#MS).

CERTIFICADO: CE-2023-61395042-APN-DGIT#ANMAT.

DATOS DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL: TOTAX

NOMBRE GENÉRICO: Cannabidiol (CBD+CBDA)

FORMA FARMACÉUTICA: suspensión oral (gotas)

CONCENTRACIÓN: 48 mg/ml

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada 100 ml de solución oral de TOTAX contiene: Extracto de *Cannabis sativa* L. 19,20 g (Equivalente a Cannabidiol (CBD+CBDA) 4,80 g). Excipientes: Triglicéridos de cadena media c.s.p. 100,00 ml.

ENVASE PRIMARIO: Frasco de vidrio Tipo III, color ámbar de 30 ml de capacidad. Tapa de Polipropileno a prueba de niños, con guarnición de polietileno expandido. Accesorio: Gotero de polipropileno.

CONTENIDO DEL ENVASE PRIMARIO Y PRESENTACIÓN:

- Frasco con tapa gotero conteniendo 30 ml. Accesorio: Gotero.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 18 meses

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener el producto a temperaturas no mayor a 25°C, en el frasco original en posición vertical, con la tapa hacia arriba, dentro del estuche, hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche y rótulo del envase. No guardar en heladera, ni en el congelador o freezer.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL ENVASE ABIERTO: 30 días

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN PRODUCTO UNA VEZ ABIERTO: Mantener el producto a temperaturas no mayor a 25°C, en el frasco original en posición vertical, con la tapa hacia arriba y bien ajustada luego de cada apertura dentro del estuche. El contenido del envase debe utilizarse dentro de los 30 días de

abierto el frasco por primera vez y la porción no utilizada remanente en el frasco luego de 30 días: debe descartarse. No guardar en heladera, ni en el congelador o freezer.

CONDICIÓN DE EXPENDIO: Venta bajo receta

POSOLOGÍA E INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Según indicación médica.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: oral

DATOS DEL ELABORADOR DEL PRODUCTO TERMINADO

NOMBRE: ARCANO S.A.

DOMICILIO: Calle Coronel Martiniano Chilavert N° 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N° 7093

DISPOSICIÓN AUTORIZANTE: DI-2023-8382-APN-ANMAT#MS (DI-2023-119878570-APN-ANMAT#MS).

CERTIFICADO: CE-2023-121695792-APN-DGIT#ANMAT.

DATOS DEL PROVEEDOR DEL IFA

NOMBRE: LINNEA S.A.

DOMICILIO: Via Cantonale N° 6595, Riazzino, Suiza.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos del proyecto de rótulo primario según IF-2024-54364489-APN-DFYGR#ANMAT y secundario según IF-2024-54364869-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Autorización Sanitaria de Producto vegetal a base de cannabis y sus derivados destinado al uso y aplicación en medicina humana.

ARTÍCULO 4°.- La vigencia de la Constancia de Autorización Sanitaria será por el término de 4 (cuatro) años a partir de la fecha de su emisión.

ARTÍCULO 5°.- Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, notifíquese al interesado la presente disposición, los rótulos autorizados y la Constancia de Autorización Sanitaria. Cumplido, archívese.

EX-2023-21747428-APN-DGA-ANMAT

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.28 13:07:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 13:07:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Informe

Número:

Referencia: Rotulo 2° TOTAX EX-2023-21747428- -APN-DGA#ANMAT

Rotulo 2° TOTAX

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.24 15:36:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.24 15:36:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Informe

Número:

Referencia: Rótulo 1° TOTAX EX-2023-21747428- -APN-DGA#ANMAT

Rótulo Primario TOTAX

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.24 15:35:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.24 15:35:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS N° 003 EX-2023-21747428- -APN-DGA#ANMAT

CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO VEGETAL A BASE DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS N° 003

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); deja constancia de la Autorización Sanitaria de Producto Vegetal a base de Cannabis y sus derivados, con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

NOMBRE Y RAZÓN SOCIAL: LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.

LEGAJO N° 7266

DISPOSICIÓN AUTORIZANTE: DI-2023-3242-APN-ANMAT#MS (DI-2023-49242946-APN-ANMAT#MS).

CERTIFICADO: CE-2023-61395042-APN-DGIT#ANMAT.

2.- DATOS DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL: TOTAX

NOMBRE GENÉRICO: CANNABIDIOL (CBD+CBDA)

FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSIÓN ORAL (gotas)

CONCENTRACIÓN: 48 mg/ml

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada 100 ml de solución oral de TOTAX contiene: Extracto de Cannabis sativa L. 19,20 g (Equivalente a Cannabidiol (CBD+CBDA) 4,80 g).

Excipientes: Triglicéridos de cadena media c.s.p. 100,00 ml.

ENVASE PRIMARIO: Frasco de vidrio Tipo III, color ámbar de 30 ml de capacidad. Tapa de Polipropileno a prueba de niños, con guarnición de polietileno expandido.

Accesorio: Gotero de polipropileno.

CONTENIDO DEL ENVASE PRIMARIO Y PRESENTACIÓN:

- Frasco con tapa gotero conteniendo 30 ml. Accesorio: Gotero.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 18 meses

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener el producto a temperaturas no mayor a 25°C, en el frasco original en posición vertical, con la tapa hacia arriba, dentro del estuche, hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche y rótulo del envase. No guardar en heladera, ni en el congelador o freezer.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL ENVASE ABIERTO: 30 días

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN PRODUCTO UNA VEZ ABIERTO: Mantener el producto a temperaturas no mayor a 25°C, en el frasco original en posición vertical, con la tapa hacia arriba y bien ajustada luego de cada apertura dentro del estuche. El contenido del envase debe utilizarse dentro de los 30 días de abierto el frasco por primera vez y la porción no utilizada remanente en el frasco luego de 30 días: debe descartarse. No guardar en heladera, ni en el congelador o freezer.

CONDICIÓN DE EXPENDIO: Venta BAJO RECETA

POSOLÓGÍA E INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Según indicación médica.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: oral

3.- DATOS DEL ELABORADOR DEL PRODUCTO TERMINADO

Establecimiento elaborador del producto terminado: ARCANO S.A.

Legajo N° 7093

Domicilio: Calle Coronel Martiniano Chilavert N° 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DISPOSICIÓN AUTORIZANTE: DI-2023-8382-APN-ANMAT#MS (DI-2023-119878570-APN-ANMAT#MS).

CERTIFICADO: CE-2023-121695792-APN-DGIT#ANMAT.

Proveedor del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):

Establecimiento: LINNEA S.A.

Domicilio: Via Cantonale N° 6595, Riazzino, Suiza

La vigencia de la Constancia de Autorización Sanitaria será por el término de CUATRO (4) años a partir

de la fecha impresa.-

DI-2024-5714-APN-ANMAT#MS.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.10 21:19:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.10 21:19:10 -03:00