



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 3035

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002024-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos de los productos denominados AJOMAST / EXTRACTO DE BULBO DE AJO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EXTRACTO DE BULBO DE AJO 50 mg, autorizado por el Certificado N° 4.045.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

AM

UP



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

DISPOSICIÓN Nº **3035**

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AJOMAST / EXTRACTO DE BULBO DE AJO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EXTRACTO DE BULBO DE AJO 50 mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 50-68, a desglosar 50-52, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 4.045 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

VP
WJ



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **3035**

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002024-14-6

DISPOSICION N° **3035**

Js

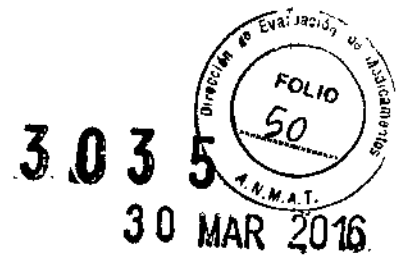
W


Dr. ROBERTO **LEBE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

PROYECTO DE RÓTULO

AJOMAST
Comprimidos recubiertos
EXTRACTO DE BULBO DE AJO



Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene AJOMAST.

Cada comprimido contiene extracto de bulbo de ajo 50 mg.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, gelatina, dextrina, acetofalato de celulosa, aerosil, estearato de magnesio, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, talco, dibutilftalato, colorante pardo 2400.

Accion

AJOMAST es un medicamento que favorece la circulación venosa, coadyuva el tratamiento antihipertensivo de la hipertensión leve o moderada. Colabora en la reducción de los niveles de triglicéridos y de colesterol.

Qué es AJOMAST y para qué se utiliza

Medicamento tradicional a base de plantas que, cuando se asocia a tratamiento dietético, ejercicio y pérdida de peso, ayuda a reducir los niveles de colesterol y triglicéridos ligeramente elevados, una vez que el médico haya descartado una situación clínica seria. Esta indicación se basa exclusivamente en su uso tradicional.

Este medicamento no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Cómo se usa AJOMAST

Durante el primer mes se recomienda tomar dos comprimidos de AJOMAST, 2 a 3 veces por día antes de las principales comidas.

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no existe información suficiente sobre la seguridad de uso en estas poblaciones.

Dosis de mantenimiento: Un comprimido de AJOMAST 2 a 3 veces por día.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Mantener fuera del alcance de los niños

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura de hasta 30° C.

Presentación: envase conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Elaborado en Galicia 2652, Buenos Aires

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 4.045

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

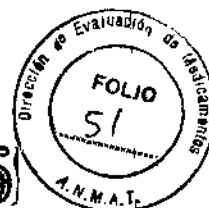
(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 30, 60, 90, 120, 180, 500 y 1000 comprimidos recubiertos).

FLORENA FREIRE
Dirección Técnica
N.º 10.142
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

AJOMAST
Comprimidos recubiertos
EXTRACTO DE BULBO DE AJO

3 0 3 5



Venta libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento

Qué contiene AJOMAST.

Cada comprimido contiene extracto de bulbo de ajo 50 mg.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, gelatina, dextrina, acetofalato de celulosa, aerosil, estearato de magnesio, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, talco, dibutilftalato, colorante pardo 2400.

Acción:

AJOMAST es un medicamento que favorece la circulación venosa, coadyuva el tratamiento antihipertensivo de la hipertensión leve o moderada. Colabora en la reducción de los niveles de triglicéridos y de colesterol.

Para qué se usa AJOMAST

Medicamento tradicional a base de plantas que, cuando se asocia a tratamiento dietético, ejercicio y pérdida de peso, ayuda a reducir los niveles de colesterol y triglicéridos ligeramente elevados, una vez que el médico haya descartado una situación clínica seria. Esta indicación se basa exclusivamente en su uso tradicional.

Cómo se usa AJOMAST

Este medicamento no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años. Durante el primer mes se recomienda tomar dos comprimidos de AJOMAST, 2 a 3 veces por día antes de las principales comidas.

Dosis de mantenimiento: un comprimido de AJOMAST 2 a 3 veces por día.

Se recomienda la toma del medicamento junto con alimentos para evitar trastornos gastrointestinales.

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento

No tome AJOMAST

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

En caso de hipertiroidismo.

Si se tiene tendencia a sangrado o existe riesgo de hemorragia.

Embarazo, lactancia y fertilidad.

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. En ausencia de suficiente información, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Los preparados de ajo pueden producir un sabor desagradable de la leche materna.

Algunos estudios en animales han mostrado efecto sobre la fertilidad.

Interacciones:

Toma de AJOMAST con otros medicamentos

Informe a su farmacéutico o médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

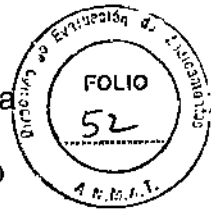
Dra. ELOMENA FREIRE
Sector Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Los preparados de ajo pueden modificar los tiempos de coagulación de la sangre, por ello deberán ser utilizados con precaución por pacientes en tratamiento con anticoagulantes como ser warfarina, heparina y antiagregantes plaquetarios.

No utilice preparados de ajo si está en tratamiento con isoniazida.

No utilice preparados de ajo si está en tratamiento por SIDA (por ej.: con inhibidores de la transcriptasa inversa: nevirapina, delavirdina, efavirenz).

Utilice los preparados de ajo con precaución si está en tratamiento con anticonceptivos o Ciclosporina.



Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento:

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico sobre la conveniencia del tratamiento y para excluir que la elevación de los niveles de colesterol y triglicéridos se deba a una situación clínica seria.

Se ha descrito que el ajo o sus componentes pueden incrementar el riesgo de hemorragia.

Se debe dejar de tomar estos preparados una semana antes de una intervención quirúrgica.

Administrar con precaución en pacientes con úlcera gástrica y gastritis.

Este preparado de ajo no es una alternativa a otros tratamientos de prevención utilizados en terapia cardiovascular.

Si los síntomas persisten o empeoran durante el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

310715

Posibles efectos adversos

El mal olor del aliento o de la piel, es el problema más común tras la ingestión de preparados de ajo. Puede provocar náuseas, vómitos, diarrea aguda, problemas gastrointestinales menores, como irritación de la mucosa y sensación de plenitud gástrica, anorexia. La frecuencia de aparición de estos efectos adversos no se conoce.

Se han descrito casos de reacciones alérgicas (dermatitis de contacto), algunas veces conjuntivitis alérgicas graves, rinitis, broncoespasmo.

Dolor de cabeza, mareo, sudoración intensa.

Raramente: sangrado.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomo más cantidad que la necesaria:

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (0221)

¿tiene Usted alguna pregunta

(011) 4304-4524 ó **ANMAT Responde 0800 333 1234**

**Mantener fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

Forma de conservación: Conservar a temperatura de hasta 30° C.

Presentación: envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 120, 180, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Elaborado en Galicia 2652, Buenos Aires

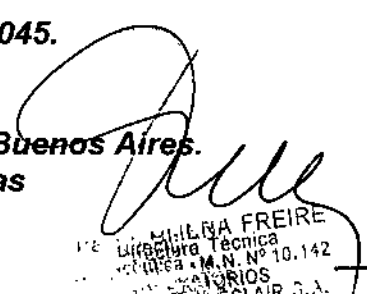
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 4.045.

**Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas**

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

U


FLORENTINA FREIRE
Dirección Técnica
Calle Virrey Cevallos N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.