

Disposición ANMAT N° 5214/1998

Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan, solo o asociado, como principio activo ginseng, deberán incluir en los prospectos la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición, como así también en cualquier material de distribución.

VISTO el expediente n° 1-47-11646-97-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población.

Que la información contenida en los prospectos de las Especialidades Medicinales que contienen como principio activo ginseng (Panax ginseng = ginseng coreano o chino, Panax quinquefolius = ginseng americana, Panax pseudoginseng = ginseng japonés, Panax notoginseng, Eleutherococcus senticosus = ginseng siberiano) registradas en nuestro país es muy variada y poco uniforme.

Que un principio de equidad y razonabilidad indica que para medicamentos de igual composición, la información debe ser la misma.

Que se hace necesario unificar la información que se difunde tanto a los profesionales como a la población general.

Que es conveniente extremar los recaudos que debe guardar la Autoridad Sanitaria para velar por la salud de la población, propendiendo al ejercicio responsable del profesional facultado a prescribir.

Que se actúa en el marco de lo establecido en la Ley 16.463, el Decreto N° 150/92, sus modificatorios y complementarios.

Que el Consejo Asesor Permanente, la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Art. 5° del Decreto 1490/92.

Por ello,

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1° .- Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan, solo o asociado, como principio activo ginseng (Panax ginseng = ginseng coreano o chino, Panax quinquefolius = ginseng americano, Panax pseudoginseng = ginseng japonés, Panax notoginseng, Eleutherococcus senticosus = ginseng siberiano) deberán incluir en los prospectos la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición, como así también en cualquier material de distribución de todas las especialidades medicinales que contengan ginseng.

ARTICULO 2° .- En el plazo de 60 (sesenta) días a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan ginseng deberán remitir a esta Administración, nuevos proyectos de prospectos (por triplicado).

ARTICULO 3° .- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAPEMVVEL), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a Confederación Médica (COMRA).

ARTICULO 4° .- Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ANEXO I

ORIGEN: El ginseng es un derivado de origen vegetal, proveniente de la raíz del árbol de Panax.

USOS PROPUESTOS: Astenia de causa no orgánica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: El ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastorno de la médula suprarrenal, en enfermos cardiacos (Hipertensión), renales o pulmonares.

En pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (Diabetes). Durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS y REACCIONES TOXICAS: Puede provocar hipoglucemia al inicio del tratamiento, diarrea matinal, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, depresión , hipertensión, euforia, edema, efectos estrogénicos, arteritis cerebral.

La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de: hipotensión, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados puede provocar un síndrome de abuso al ginseng el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas descriptas anteriormente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Evite asociar el ginseng a los siguiente medicamentos: anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, barbitúricos, colinérgicos, digital, diuréticos tiazidas, estrógenos, antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, simpaticomiméticos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Agitación psicomotriz. Pacientes que reciben sulfamidas. Insuficiencia hepática / renal. Embarazo por androgenización neonatal. Lactancia. Niños.

SOBREDOSIS: En casos de sobredosis se aconseja vigilar la tensión arterial y frecuencia cardíaca en un medio asistencial.

TE. Centros de Toxicología

Dr. Pablo M. Bazerque
Director Nacional
Adm. Nac. de Medicamentos
Alimentos y Tec. Medica