



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-04214058- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-04214058- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborada en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (art. 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que en el mencionado informe se señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que en IF-2020-32147928-APN-DFYGR#ANMAT orden 8 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

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

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 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos del art. 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado NATUGEST, nombre común: MANZANILLA – ANGELICA – ALCARAVEA – CELIDONIA - REGALIZ – MELISA – CARDO MARIANO – MENTA – CARRASPIQUE BLANCO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL - GOTAS, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los proyectos de rótulo en el documento IF-2021-25222220-APN-DERM#ANMAT, prospectos información profesional obrante en el documento IF-2021-25222150-APN-DERM#ANMAT y prospecto información para el paciente obrante en el documento IF-2021-25222176-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario de acuerdo a los datos característicos autorizados en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- Establécese que en el rótulo, prospectos de información para el paciente y prospecto de información para el profesional autorizado deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3º será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º. - Regístrese; inscribase en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulo, prospecto información para el profesional, prospecto información para el paciente autorizados y Certificado; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL -

MEDICAMENTO HERBARIO

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Legajo N°: 6465-2250

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NATUGEST

Nombre/s genérico/s: MATRICARIA RECUTITA L - ANGELICA ARCHANGELICA L – CARUM CARVI L – CHELIDONIUM MAJUS L – GLYCYRRHIZA GLABRA L – MELISSA OFFICINALIS L – SILYBUM MARIANUM L GAERTNER – MENTA PIPERITA L – IBERIS AMARA L.

Nombre Común: MANZANILLA – ANGELICA – ALCARAVEA – CELIDONIA - REGALIZ – MELISA – CARDO MARIANO – MENTA – CARRASPIQUE BLANCO.

Parte utilizada de la planta: FLORES DE MATRICARIA RECUTITA L - RAIZ DE ANGELICA ARCHANGÉLICA L – FRUTO DE CARUM CARVI L – CHELIDONIUM MAJUS L – RAIZ DE GLYCYRRHIZA GLABRA L – HOJA DE MELISSA OFFICINALIS L – SILYBUM MARIANUM L GAERTNER – HOJA DE MENTHA PIPERITA L – PLANTAS FRESCAS DE IBERIS AMARA L.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada ml de solución oral en gotas Contiene: EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V FLORES DE MATRICARIA RECUTITA L, MANZANILLA (1: 2-4) 0,2 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V RAIZ DE ANGELICA ARCHANGELICA L, ANGELICA (1: 2.5-3,5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V FRUTO DE CARUM CARVI L, ALCARAVEA (1: 2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V CHELIDONIUM MAJUS L, CELIDONIA (1:2.5-3,5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V RAIZ DE GLYCYRRHIZA GLABRA L, REGALIZ (1:2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V HOJA DE MELISSA OFFICINALIS L, MELISA (1: 2.5–3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V SILYBUM MARIANUM L GAERTNER, CARDO MARIANO (1: 2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V DE HOJA DE MENTHA PIPERITA L, MENTA (1:2.5-3.5) 0,05 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 50% V/V DE PLANTA FRESCAS DE IBERIS AMARA L, CARRASPIQUE BLANCO (1:1.5-2.5) 0,15 ml. Los demás componentes son ingredientes inactivos: contiene un 31 % (V/V) de etanol (alcohol).

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL - GOTAS

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V FLORES DE MATRICARIA RECUTITA L, MANZANILLA (1: 2-4) 0,2 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V RAIZ DE ANGELICA ARCHANGELICA L, ANGELICA (1: 2.5-3,5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V FRUTO DE CARUM CARVI L, ALCARAVEA (1: 2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V CHELIDONIUM MAJUS L, CELIDONIA (1:2.5-3,5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V RAIZ DE GLYCYRRHIZA GLABRA L, REGALIZ (1:2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V

HOJA DE MELISSA OFFICINALIS L, MELISA (1: 2.5–3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V SILYBUM MARIANUM L GAERTNER, CARDO MARIANO (1: 2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V DE HOJA DE MENTHA PIPERITA L, MENTA (1:2.5-3.5) 0,05 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 50% V/V DE PLANTA FRESCAS DE IBERIS AMARA L, CARRASPIQUE BLANCO (1:1.5-2.5) 0,15 ml. Los demás componentes son ingredientes inactivos: contiene un 31 % (V/V) de etanol (alcohol).

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Vegetal.

Envase/s primario/s: Envase PET Ámbar + Inserto PEBD + Tapa PP con Guarnición PEBD.

Presentación: Envases conteniendo 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 90 y 100 ml.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 90 y 100 ml.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC Herbal: A03AX.

Indicación de uso: Natugest es un medicamento herbario a base de plantas medicinales para el alivio temporal de síntomas gastrointestinales manifestados como dolor de estómago, hinchazón abdominal, flatulencias, cólicos gastrointestinales, náuseas y ardor de estómago (acidez). Natugest está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

a) Elaborador:

Razón social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Legajo N°: 6465-2250

Domicilio del establecimiento elaborador: AVDA GRAL LEMOS N° 2809 – LOS POLVORINES – PROVINCIA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA.

EX-2020-04214058- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.14 14:39:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.14 14:39:13 -03:00

134

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
NATUGEST®
Solución oral en gotas
Proyecto de Rótulo
Página 1 de 2

**ELEA
PHOENIX**

PROYECTO DE ROTULO

NATUGEST®

Extractos líquidos etanólicos de carraspique blanco, raíces de angélica, flores de manzanilla, frutos de alcaravea, frutos de cardo mariano, hojas de melisa, hojas de menta, celidonia, raíz de regaliz.

Solución oral en gotas

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

COMPOSICIÓN

Cada mililitro de Natugest® (equivalente a 20 gotas) contiene:

Ingredientes activos:

Extracto líquido etanólico (50% (V/V)):

0.15 mililitros de plantas frescas de *Iberis amara* L, carraspique blanco (1: 1.5-2.5);

Extractos líquidos etanólicos (30% (V/V)):

0.2 mililitros de flores de *Matricaria recutita* L, manzanilla (1: 2-4);

0.1 mililitro de raíz de *Angelica archangelica* L, angélica (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de fruto de *Carum carvi* L, alcaravea (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de *Chelidonium majus* L, celidonia (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de raíz de *Glycyrrhiza glabra* L, regaliz (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de hoja de *Melissa officinalis* L, melisa (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de *Silybum marianum* L Gaertner, cardo mariano (1: 2.5-3.5);

0.05 mililitros de hoja de *Mentha piperita* L, menta (1: 2.5-3.5).

Los demás componentes son ingredientes inactivos: contiene un 31% (V/V) de etanol.

Natugest® está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Natugest® debe ser consumido dentro de las 8 semanas posteriores a la apertura del envase:

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 15.514 / M.P. 10.992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-04829902-APN-DGA#ANMAT

135

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
NATUGEST®
Solución oral en gotas
Proyecto de Rótulo
Página 2 de 2

**ELEA
PHOENIX**

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20 mL, 30 mL, 50 mL, 60 mL, 90 mL y 100 mL.

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234".

Medicamento Herbario Autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

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

Farm. **MOELIA CLAUDIA VIZZI**
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-04829902-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo prod. NATUGEST EX-2020-04214058- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.22 22:03:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.22 22:03:31 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NATUGEST®

Extractos líquidos etanólicos de carraspique blanco, raíces de angélica, flores de manzanilla, frutos de alcaravea, frutos de cardo mariano, hojas de melisa, hojas de menta, celidonia, raíz de regaliz.

Solución oral en gotas

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Natugest®?

Cada mililitro de **Natugest®** (equivalente a 20 gotas) contiene:

Ingredientes activos:

Extracto líquido etanólico (50% (V/V)):

0.15 mililitros de plantas frescas de *Iberis amara* L, carraspique blanco (1: 1.5-2.5);

Extractos líquidos etanólicos (30% (V/V)):

0.2 mililitros de flores de *Matricaria recutita* L, manzanilla (1: 2-4);

0.1 mililitro de raíz de *Angelica archangelica* L, angélica (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de fruto de *Carum carvi* L, alcaravea (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de *Chelidonium majus* L, celidonia (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de raíz de *Glycyrrhiza glabra* L, regaliz (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de hoja de *Melissa officinalis* L, melisa (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de *Silybum marianum* L Gaertner, cardo mariano (1: 2.5-3.5);

0.05 mililitros de hoja de *Mentha piperita* L, menta (1: 2.5-3.5).

Los demás componentes son ingredientes inactivos: contiene un 31% (V/V) de etanol (alcohol)

Acción. ¿Cómo funciona Natugest®?

Cintia Valeria Miranda
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Natugest® es un medicamento a base de plantas que contiene extractos líquidos etanólicos de carraspique blanco, raíces de angélica, flores de manzanilla, frutos de alcaravea, frutos de cardo mariano, hojas de melisa, hojas de menta, celidonia y raíz de regaliz.

Natugest® presenta una acción multisintomática que disminuye la hinchazón abdominal, reduce las flatulencias, los gases y disminuye el dolor abdominal.

¿Para que se utiliza Natugest® ?

Natugest® es un medicamento herbario a base de plantas medicinales para el alivio temporal de síntomas gastrointestinales manifestados como dolor de estómago, hinchazón abdominal, flatulencias, cólicos gastrointestinales, náuseas y ardor de estómago (acidez).

Natugest® está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

¿Qué personas no pueden recibir Natugest® ?


NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a cualquiera de los ingredientes activos de este medicamento.
- Está embarazada o dándole el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Natugest® ?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **Natugest®** si Ud.:

- Está embarazada o sospecha que puede estarlo. No se aconseja la toma de este medicamento durante el embarazo.
- Se encuentra dándole el pecho a su bebé. Se desaconseja la toma de este medicamento durante la lactancia.
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad del hígado o si está en tratamiento con otros medicamentos que puedan afectar al hígado; antes de empezar a tomar este medicamento consulta con su médico.
- Este atento a las manifestaciones que puedan indicarle que su hígado no está funcionando adecuadamente. Si observa alguno de los signos y síntomas relacionados a los problemas hepáticos como: oscurecimiento de la orina, materia fecal de color claro, piel y ojos de coloración amarillenta, dolor en la parte superior derecha del abdomen, fatiga inusual, entre otros, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 12 años pues no se dispone de información clínica suficiente.

Tomar Natugest® con otros medicamentos. No se conocen interacciones con otros medicamentos. Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier medicamento.

Tomar Natugest® con alimentos y bebidas. No se conocen interacciones con alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad. Como no se han realizado estudios para establecer la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su administración en estas circunstancias.

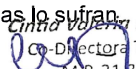
Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. Este medicamento contiene etanol (alcohol). No parece que a las dosis recomendadas de este medicamento la cantidad que se ingiere de alcohol vaya a alterar la capacidad de conducir. No obstante, a esto, podría disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja no conducir maquinarias cuya utilización requiera especial atención hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no se encuentra afectada.

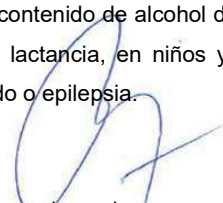
Información importante sobre algunos de los ingredientes de Natugest®

Natugest® contiene un 31% (V/V) de alcohol, cantidad que se corresponde con 240 miligramos de etanol en 20 gotas. Esto equivale a 6.2 mililitros de cerveza y a 2.6 mililitros de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido de alcohol debe ser tenido en cuenta en el caso de mujeres embarazadas, durante la lactancia, en niños y en poblaciones de mayor riesgo como es el caso de enfermedades del hígado o epilepsia.

Posibles efectos no deseados

Como todos los medicamentos **Natugest®** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.


Cintia Valerija Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.820
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

En muy raras ocasiones se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) como erupción cutánea, picazón en la piel o molestias respiratorias.

Con preparaciones de celedonia se han descrito casos muy raros de problemas hepáticos agudos, hepatitis y alteraciones en las pruebas de laboratorio de función hepática (enzimas hepáticas elevadas y aumento de la bilirrubina).

En el caso de presentar cualquier reacción a este medicamento se debe suspender su consumo y se debe acudir de manera inmediata al médico. El médico podrá evaluar la severidad de la reacción y determinar medidas adicionales.

Si presenta algún efecto adverso consulte con su médico o farmacéutico; incluso si se trata de eventos adversos no descritos en este prospecto.

Si los síntomas que lo llevaron a tomar **Natugest®** no mejoran luego de 7 días de tomarlo o empeoran consulte con su médico.

¿Cómo se usa Natugest®?

La dosis habitual de **Natugest®** recomendada es:
Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 20 gotas de **Natugest®** 3 veces por día; antes o durante las comidas junto con un poco de líquido.

Si los síntomas persisten o se agravan luego de 7 días de tomarlo debe consultar con su médico. Luego de utilizar **Natugest®** durante 2 meses consulte con su médico sobre la conveniencia de continuar tomándolo. La duración del uso de **Natugest®** depende del tipo, la severidad y la evolución de la condición a tratar.

Si olvidó tomar Natugest®

Si ha olvidado la toma de **Natugest®** la próxima toma se realizará de acuerdo a las indicaciones de este prospecto (ver arriba). No debe tomar una dosis doble compensando la dosis olvidada.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Debe consumir **Natugest®** dentro de las 8 semanas posteriores a la apertura del envase.

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

No se conocen casos de sobredosis aguda. Sin embargo, debe considerarse el contenido de alcohol en este medicamento. En caso de sobredosis se podrían potenciar los efectos no deseados descriptos.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentaciones:

Envases conteniendo 20 mL, 30 mL, 50 mL, 60 mL, 90 mL y 100 mL.

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**


“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Medicamento Herbario Autorizado por el Ministerio de Salud

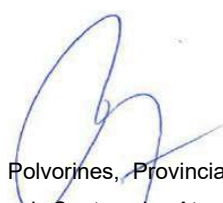
Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532, www.elea.com

Fecha de la última revisión: 
Dra. María Bernarda Belay
M.P. 21.320

Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO INF. PARA EL PACIENTE PROD NATUGEST EX-2020-04214058- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.22 22:03:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.22 22:03:13 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

NATUGEST®

Extractos líquidos etanólicos de carraspique blanco, raíces de angélica, flores de manzanilla, frutos de alcaravea, frutos de cardo mariano, hojas de melisa, hojas de menta, celidonia, raíz de regaliz.

Solución oral en gotas

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

COMPOSICIÓN

Cada mililitro de Natugest® (equivalente a 20 gotas) contiene:

Ingredientes activos:

Extracto líquido etanólico (50% (V/V)):

0.15 mililitros de plantas frescas de *Iberis amara* L, carraspique blanco (1: 1.5-2.5);

Extractos líquidos etanólicos (30% (V/V)):

0.2 mililitros de flores de *Matricaria recutita* L, manzanilla (1: 2-4);

0.1 mililitro de raíz de *Angelica archangelica* L, angélica (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de fruto de *Carum carvi* L, alcaravea (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de *Chelidonium majus* L, celidonia (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de raíz de *Glycyrrhiza glabra* L, regaliz (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de hoja de *Melissa officinalis* L, melisa (1: 2.5-3.5);

0.1 mililitro de *Silybum marianum* L Gaertner, cardo mariano (1: 2.5-3.5);

0.05 mililitros de hoja de *Mentha piperita* L, menta (1: 2.5-3.5).

Los demás componentes son ingredientes inactivos: contiene un 31% (V/V) de etanol.

Natugest® es un líquido marrón oscuro, transparente o ligeramente turbio con un olor característico y sabor amargo.

INDICACIONES

Natugest® es un medicamento herbario a base de plantas medicinales para el alivio temporal de síntomas gastrointestinales manifestados como dolor de estómago, hinchazón abdominal, flatulencias, cólicos gastrointestinales, náuseas y ardor de estómago (acidez).

Natugest® está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Natugest® es de administración por vía oral. Agitar el envase antes de usar el medicamento.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 20 gotas de **Natugest®** 3 veces al día antes o durante las comidas, junto con un poco de líquido.

Si los síntomas persisten, o se agravan tras 7 días de tratamiento, se debe consultar al médico. Después de 2 meses de uso de **Natugest®**, consulte a su médico sobre la posibilidad de continuar con el tratamiento. La duración de éste depende del tipo, severidad y evolución de la condición a tratar.

Si olvidó tomar una dosis, haga la próxima toma de acuerdo a las indicaciones. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

Población pediátrica

No administrar a niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

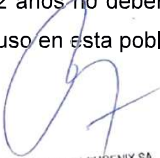
En pacientes con enfermedad hepática o antecedentes de la misma, y en aquellos que estén en tratamiento con otros medicamentos que pueda afectar al hígado o a los parámetros hepáticos, debe de realizarse una evaluación cuidadosa de los beneficios que aporta el medicamento frente al riesgo de fallo hepático agudo o alteración de las pruebas de función hepática.

Debe advertirse al paciente que, en caso de que aparezcan signos o síntomas de daño hepático (ictericia, orina oscura o heces sin color), suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

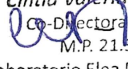
Debe advertirse también que si los síntomas persisten o no se consigue la mejora terapéutica esperada tras 7 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

Población pediátrica

Los niños menores de 12 años no deben tomar **Natugest®**, pues no se dispone de datos clínicos suficientes acerca de su uso en esta población.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mara Bernadita Belay
DIR N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene un 31 % (V/V) de etanol (alcohol), hasta 240 mg por dosis que equivale a 6,2 ml de cerveza, 2,6 ml de vino. La cantidad por dosis máxima diaria se corresponde con una cantidad de 720 mg de alcohol por 60 gotas (dosis máxima diaria recomendada).

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de **Natugest®** en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

No obstante, el medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo, salvo mejor criterio médico.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de **Natugest®** o sus metabolitos en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.


Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento contiene etanol. Podría disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja no conducir o utilizar maquinarias cuya utilización requiera especial atención hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no se encuentra afectada.

Cristina Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

REACCIONES ADVERSAS


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mara Bernarda Belay
CUI Nº 29.378.925
APODERADA

Según la convención de frecuencias de MedDRA, las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Reacción alérgica (prurito, disnea o reacciones cutáneas) pueden ocurrir en pacientes predispuestos.
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Se han notificado casos de daño hepático.

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosis.

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" [Tel: \(011\) 4962-6666/2247](tel:011496266662247)

Hospital "Dr. A. Posadas" [Tel: \(011\) 4654-6648/4658-7777](tel:0114654664846587777)

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Natugest® debe ser consumido dentro de las 8 semanas posteriores a la apertura del envase.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernánda Belay
CUI N° 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

NATUGEST®

Solución oral en gotas

Proyecto de Información para el Profesional de la Salud

Página 5 de 6



Código ATC: A03AX

Mecanismo de acción

Natugest® es un medicamento a base de plantas medicinales contra los trastornos gastrointestinales.

La combinación de los principios activos de este medicamento, tanto en estudios in vitro como en estudios en animales, ha demostrado una doble acción en las distintas secciones gástricas e intestinales. Aumenta el tono gastrointestinal, en zonas poco o nada estimuladas, contrarrestando síntomas como hinchazón y flatulencias. Además, por sus propiedades espasmolíticas, ejerce un efecto relajante en los segmentos más contraídos o estimulados.

Adicionalmente disminuye in vivo la sensibilidad aferente a los estímulos en el intestino, provocada por la dilatación y la serotonina, aliviando el dolor abdominal.

Natugest® también posee propiedades antiinflamatorias, que se atribuyen a la inhibición de la lipoxigenasa, así como propiedades carminativas, antioxidantes y antibacterianas.

Farmacocinética

No se conoce.

Datos preclínicos sobre seguridad

La combinación de los principios activos de este medicamento se ha sometido a estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica (tres y seis meses) en dos especies animales, toxicidad reproductiva, influencia en la fertilidad, desarrollo embrionario, pre y posnatal, así como de mutagenicidad a dosis hasta 1200 veces superiores a la dosis diaria recomendada. Estos estudios no ofrecieron indicios de un riesgo potencial específico para los seres humanos.

Presentaciones:

Envases conteniendo 20 mL, 30 mL, 50 mL, 60 mL, 90 mL y 100 mL.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belsley
DNI N° 29.318.925
APODERADA

Dr. María Bernarda Belsley
Dra. Directora Técnica
M.P. 21.526
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

NATUGEST®

Solución oral en gotas

Proyecto de Información para el Profesional de la Salud

Página 6 de 6



Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

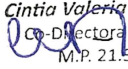
Medicamento Herbario Autorizado por el Ministerio de Salud


Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

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

Cintia Valeria Miranda

Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mara Bernarda Belay
D.H.I. N° 29.378.925
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO INF. PROFESIONAL PROD NATUGEST EX-2020-04214058- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.22 22:03:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.22 22:03:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-04214058- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.425

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 59.425**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Legajo N°: 6465.-

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NATUGEST

Nombre/s genérico/s: MATRICARIA RECUTITA L - ANGELICA ARCHANGELICA L – CARUM CARVI L – CHELIDONIUM MAJUS L – GLYCYRRHIZA GLABRA L – MELISSA OFFICINALIS L – SILYBUM MARIANUM L GAERTNER – MENTA PIPERITA L – IBERIS AMARA L.

Nombre Común: MANZANILLA – ANGELICA – ALCARAVEA – CELIDONIA - REGALIZ – MELISA – CARDO MARIANO – MENTA – CARRASPIQUE BLANCO.

Parte utilizada de la planta: FLORES DE MATRICARIA RECUTITA L - RAIZ DE ANGELICA ARCHANGÉLICA L – FRUTO DE CARUM CARVI L – CHELIDONIUM MAJUS L – RAIZ DE GLYCYRRHIZA GLABRA L – HOJA DE MELISSA OFFICINALIS L – SILYBUM MARIANUM L GAERTNER – HOJA DE MENTHA PIPERITA L – PLANTAS FRESCAS DE IBERIS AMARA L.

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL - GOTAS

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V FLORES DE MATRICARIA RECUTITA L, MANZANILLA (1: 2-4) 0,2 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V RAIZ DE ANGELICA ARCHANGELICA L, ANGELICA (1: 2.5-3,5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V FRUTO DE CARUM CARVI L, ALCARAVEA (1: 2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V CHELIDONIUM MAJUS L, CELIDONIA (1:2.5-3,5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V RAIZ DE GLYCYRRHIZA GLABRA L, REGALIZ (1:2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V HOJA DE MELISSA OFFICINALIS L, MELISA (1: 2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V SILYBUM MARIANUM L GAERTNER, CARDIO MARIANO (1: 2.5-3.5) 0,1 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 30% V/V DE HOJA DE MENTHA PIPERITA L, MENTA (1:2.5-3.5) 0,05 ml; EXTRACTO LIQUIDO ETANOLICO 50% V/V DE PLANTA FRESCAS DE IBERIS AMARA L, CARRASPIQUE BLANCO (1:1.5-2.5) 0,15 ml. Los demás componentes son ingredientes inactivos: contiene un 31 % (V/V) de etanol (alcohol).

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Vegetal.

Envase/s primario/s: Envase PET Ámbar + Inserto PEBD + Tapa PP con Guarnición PEBD.

Presentación: Envases conteniendo 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 90 y 100 ml.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 90 y 100 ml.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC Herbal: A03AX.

Indicación de uso: Natugest es un medicamento herbario a base de plantas medicinales para el alivio temporal de síntomas gastrointestinales manifestados como dolor de estómago, hinchazón abdominal, flatulencias, cólicos gastrointestinales, náuseas y ardor de estómago (acidez). Natugest está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.

Razón social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Legajo N°: 6465.-

Domicilio del establecimiento elaborador: AVDA GRAL LEMOS N° 2809 – LOS POLVORINES – PROVINCIA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA.

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha en el impresa.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.15 11:00:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 11:00:29 -03:00