



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6620-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Agosto de 2019

Referencia: 1-0047-0000-002442-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002442-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DR MADAUS Y CO S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborado en Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (art. 5° 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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 a fojas 458, 460, 482 y 484 constan los informes técnicos de INAME.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS DR MADAUS Y CO S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los arts. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado ECHINAGRIP, nombre Científico: EQUINÁCEA PURPÚREA L, nombre común: EQUINÁCEA, Forma Farmacéutica y Concentración: Cada comprimido de 100 mg con tiene: extracto seco de raíces y rizomas de Echinacea Purpurea 100 mg, estandarizado en no menos de 0,8 mg de ácido clorogénico, el que será elaborado en la Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado y que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Autorízanse los proyectos de rótulos primarios en los documentos IF-2019-42320374-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-42322903-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-42324437-APN-DERM#ANMAT; los proyectos de rótulos secundarios en los documentos IF-2019-42322187-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-42323775-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-42324858-APN-DERM#ANMAT; prospectos obrantes en el documento IF-2019-42326235-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2019-42325314-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°. - 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 1°.

ARTICULO 4°. - Establécese que en los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizado deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°. - Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 5743/2009.

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°. - Regístrese; inscribese 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 rótulos, prospectos e información para el paciente y Certificado autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO

Nombre comercial: ECHINAGRIP.

Nombre droga/s vegetal/es / Científico: EQUINÁCEA PURPUREA L.

Nombre común: EQUINÁCEA

Parte utilizada: RAÍCES Y RIZOMAS

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: LABORATORIOS DR MADAUS Y CO S.A.

Lugar de elaboración: Av. Luis María Campos 585

Domicilio del laboratorio elaborador: Av. Luis María Campos 585

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

Nombre Comercial: ECHINAGRIP.

Forma Farmacéutica: GOTAS

Clasificación ATC Herbal: HR05

Indicación de uso: "Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Cada 100 ML de solución contiene: tintura madre de raíces y rizomas de Echinacea purpurea 100 mg/ml, estandarizado en no menos de 0.1 mg de ácido clorogénico.

Vía de Administración: oral.

Envase primario: Frasco PET color caramelo, con inserto dosificador.

Presentaciones: Frasco conteniendo 60, 120 ml

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: a temperatura ambiente, menor a 30°C.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE

Nombre Comercial: ECHINAGRIP.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Clasificación ATC Herbal: HR05

Indicación de uso: "Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Cada comprimido de 100 mg con tiene: extracto seco de raíces y rizomas de Echinacea Purpurea 100 mg, estandarizado en no menos de 0.8 mg de ácido clorogénico.

Excipientes: Talco 16,98 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg

Vía de Administración: oral.

Envase primario: Blíster AL/PVC.

Presentaciones: Envases conteniendo blíster por 10, 30, 60, 90 y 120 comprimidos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: a temperatura ambiente, menor a 30°C.

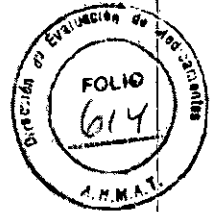
Expediente N° 1-0047-0000-002442-18-7

Js

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.08.15 10:02:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.08.15 10:02:28 -0300'




Rótulo Primario

Laboratorios Dr. Madaus y Co. S.A.

ECHINAGRIP
ECHINACEA PURPUREA EXTRACTO SECO 100 mg
Comprimidos

Lote: Vto.:



Dr. m. Gustavo Ángel Frutos
M.H. 14415
Director Técnico



Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.
Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42320374-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42320374-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 2442-18-7 COMP ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:54:57 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:54:58 -0300

Rótulo Primario



ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA TINTURA MADRE 100 mg/ ml

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,1 % de ac. clorogénico

Venta Libre

Lote Vto

Indicación Terapéutica: Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común.

Contenido neto: 60 ml

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Certificado N°

Laboratorio Dr. MADAUS


Av. Luis Maria Campos 585

Director Técnico: Farm. Gustavo Ángel Frutos

Acondicionado primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA

"Este medicamento es libre de Gluten"


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.

Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42322903-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42322903-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 2442-18-7 GOTAS 60ml ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:59:50 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:59:51 -03'00'



Rótulo Primario

ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA TINTURA MADRE 100 mg/ ml

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,1 % de ac. clorogénico

Venta Libre

Lote Vto

Indicación Terapéutica: Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común.

Contenido neto: 120 ml

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Certificado N°


Laboratorio Dr. MADAUS

Av. Luis Maria Campos 585

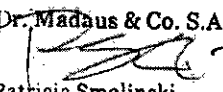
Director Técnico: Farm. Gustavo Ángel Frutos

Acondicionado primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA

"Este medicamento es libre de Gluten"


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.


Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42324437-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42324437-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 2442-18-7 GOTAS 120ml ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 10:02:39 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 10:02:40 -0300



Rótulo secundario

ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA EXTRACTO SECO 100 mg

Comprimidos

Excipientes: Talco 16,98 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg.

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,8 mg de ac. clorogénico por comprimido

Laboratorio Dr. Madaus y Co. S.A.

Av. Luis María Campos 585

Director Técnico: Farm: Gustavo Ángel Frutos

Acondicionado primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, C1437HBD CABA

Presentación: 10 comprimidos*

Lote Vto

Indicación Terapéutica: Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Certificado N°

Venta libre

"Este medicamento es libre de Gluten"

*Este rótulo es también válido para las presentaciones de 30, 60, 90 y 120 comprimidos.


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14415
Director Técnico


Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.
Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42322187-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42322187-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 2442-18-7 COMP ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:58:24 -03'00'

María Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 09:58:25 -03'00'

Rótulo Secundario



ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA TINTURA MADRE 100 mg/ ml

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,1 % de ac. clorogénico

Venta Libre

Lote Vto

Indicación Terapéutica: Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común.

Contenido neto: 60 ml

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Certificado N°


Laboratorio Dr. MADAUS

Av. Luis Maria Campos 585

Director Técnico: Farm. Gustavo Ángel Frutos

Acondicionado primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA

"Este medicamento es libre de Gluten"


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Madaus & Co, S.A.

Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42323775-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42323775-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 2442-18-7 GOTAS 60ml ROT SEC

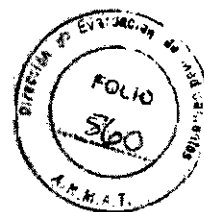
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 10:01:27 -03'00'

Maria Carolina Gollan ✓
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019 05 08 10:01:28 -03'00'

Rótulo Secundario



ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA TINTURA MADRE 100 mg/ ml

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,1 % de ac. clorogénico

Venta Libre

Lote Vto

Indicación Terapéutica: Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común.

Contenido neto: 120 ml

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Certificado N°

Laboratorio Dr. MAD AUS

Av. Luis María Campos 585

Director Técnico: Farm. Gustavo Ángel Frutos

Acondicionado primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA

"Este medicamento es libre de Gluten"


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Marinus & Co. S.A.

Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42324858-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42324858-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 2442-18-7 GOTAS 120ml ROT SEC

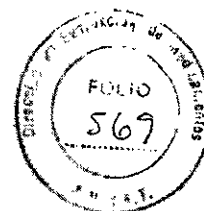
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 10:03:25 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 10:03:26 -0300

Prospecto
Información para el profesional de la salud



ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA EXTRACTO SECO 100 mg

Comprimidos

Excipientes: Talco 16,98 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg.

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,8 mg de ac. clorogénico por comprimido

ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA TINTURA MADRE 100 mg/ ml

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,1 % de ac. clorogénico

VENTA LIBRE

ECHINAGRIP consiste en un extracto conteniendo raíces y rizomas de ECHINACEA PURPUREA. El ingrediente activo es EQUINACEA PURPUREA.

ECHINAGRIP COMPRIMIDOS, el ingrediente activo es Echinacea Purpurea extracto seco 100 mg y los excipientes son Talco 16,98 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg.

ECHINAGRIP TINTURA MADRE, el ingrediente activo es Echinacea purpúrea 100 mg/ml.

Indicación de uso: Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común.

Posología/ Modo de empleo:

Vía de administración oral

Dosis:

ECHINAGRIP COMPRIMIDOS La dosis recomendada es para: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 comprimidos en el desayuno, 2 comprimidos en la comida y 2 comprimidos en la cena con un vaso de agua. Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o a un profesional sanitario.

Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 114.415
Director Técnico

Lab. Dr. Madaus & Co. S.A

IF-2019-42326235-APN-DERM#ANMAT
Patricia Smolinski
Presidente



ECHINAGRIP TINTURA MADRE: La dosis recomendada es para: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 40 gotas en un vaso de agua o jugo de frutas con el desayuno, almuerzo y cena. Este medicamento se utiliza por vía oral. Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o a un profesional sanitario.

Modo de administración: puede ser administrado solo o junto con comida.

Cuidados de conservación y uso: Conservar el producto a temperatura ambiente, menor a 30°C en su envase original.

"No use el medicamento con el plazo de validez vencido".

Precauciones y Advertencias:

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

NO USE ECHINAGRIP si usted está embarazada o en etapa de lactancia.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas. Se desconoce la frecuencia.

Contraindicaciones: ECHINAGRIP está contraindicada en casos de enfermedades sistémicas progresivas como la tuberculosis, enfermedades del sistema inmunitario, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, infecciones por VIH y otras enfermedades inmunitarias. No consuma este medicamento sin el conocimiento de su médico ya que puede ser perjudicial para su salud. Si Ud está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones medicamentosas: NO SE CONOCEN

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Propiedades farmacológicas:

Su actividad se explica por una estimulación del sistema inmunitario, contribuyendo a combatir las infecciones y estimulando las respuestas inmunes.

El estudio publicado, Immunological studies of Revitonil, a phytopharmaceutical containing Echinacea purpurea and Glycyrrhiza glabra root extract (Wagner, Phytomedicine. 2002 Jul;9(5):390-7), ha podido demostrar esta actividad sobre el sistema inmunitario, mediante test de laboratorio, identificando también diversos constituyentes que provocan este efecto, además de la echinacina y los polisacáridos. Bauer estudió que los principios activos (isobutilamida, polífnos, echinacósido y los derivados del ácido cichoreico), contenidos en los extractos alcohólicos de la raíz de la Equinácea, tenían una acción inmunoestimulante, aunque menos importante que la de los polisacáridos.

Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Dij. 03- Técnico

Lab. Dr. Madansky & Co. S.A.
IF-2010-4328235-APN-DERM#ANMAT
Simonski
Presidente



Propiedades farmacológicas a nivel general:

- Inmunomoduladora e inmunoestimulante por aumento de las defensas inespecíficas (polisacáridos, glicoproteínas, alquilamidas y ácido achicórico). En ensayos in vitro sobre granulocitos humanos se ha comprobado que produce:
- Aumento de la actividad fagocitaria de los macrófagos en un 23%. Los macrófagos son células del sistema de defensa que rápidamente emigran al sitio de la infección para detener a las bacterias.
- Aumento en la producción de interleucinas 1, 6 y 10 (IL-1, IL-6 y IL-10).
- Aumento en la producción del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) mediador polipeptídico proinflamatorio con actividad antitumoral.
- Estimulación de la proliferación de los linfocitos T y "natural-killer" (NK).
- Inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.
- Activa el sistema del complemento.
- Inhibición de las enzimas hialuronidasas tisulares y bacterianas, impidiendo la difusión de los microorganismos.
- Antiviral (polisacáridos, equinacósido y otros ésteres caféicos).
- Antibacteriana (polisacáridos, equinacósido y otros ésteres caféicos)..

"Mantener fuera del alcance de los niños"

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Medicamento autorizado por Certificado N°:

Laboratorio MADAUS S.A.

Director técnico: Farm. Gustavo Ángel Frutos.

Acondicionado primario de comprimidos: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA.

Forma de conservación: Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Presentaciones:

ECHINAGRIP comprimidos: Envases conteniendo blister por 10, 30, 60, 90 y 120 comprimidos.

ECHINAGRIP tintura madre: frasco con inserto por 60 ml y 120 ml

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT.

Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.

Patricia Smolinski

IF-2019-42926235-APN-DERM#ANMAT



Prospecto
Información para el profesional de la salud

ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA EXTRACTO SECO 100 mg

Comprimidos

Excipientes: Talco 16,98 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg.

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,8 mg de ac. clorogénico por comprimido

ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA TINTURA MADRE 100 mg/ ml

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,1 % de ac. clorogénico

VENTA LIBRE

ECHINAGRIP consiste en un extracto conteniendo raíces y rizomas de ECHINACEA PURPUREA. El ingrediente activo es EQUINACEA PURPUREA.

ECHINAGRIP COMPRIMIDOS, el ingrediente activo es Echinacea Purpurea extracto seco 100 mg y los excipientes son Talco 16,98 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg.

ECHINAGRIP TINTURA MADRE, el ingrediente activo es Echinacea purpúrea 100 mg/ml.

Indicación de uso: Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común.


Posología/ Modo de empleo:

Vía de administración oral

Dosis:

ECHINAGRIP COMPRIMIDOS La dosis recomendada es para: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 comprimidos en el desayuno, 2 comprimidos en la comida y 2 comprimidos en la cena con un vaso de agua. Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o a un profesional sanitario.

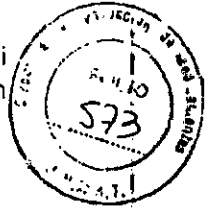
ECHINAGRIP TINTURA MADRE: La dosis recomendada es para: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 40 gotas en un vaso de agua o jugo de


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.


Patricia Smalinski
Presidente
IFP201942326235-APN-DERM#ANMAT

frutas con el desayuno, almuerzo y cena. Este medicamento se utiliza por vía oral. Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o a un profesional sanitario.



Modo de administración: puede ser administrado solo o junto con comida.

Cuidados de conservación y uso: Conservar el producto a temperatura ambiente, menor a 30°C en su envase original.

"No use el medicamento con el plazo de validez vencido".

Precauciones y Advertencias:

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

NO USE ECHINAGRIP si usted está embarazada o en etapa de lactancia.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas. Se desconoce la frecuencia.

Contraindicaciones: ECHINAGRIP está contraindicada en casos de enfermedades sistémicas progresivas como la tuberculosis, enfermedades del sistema inmunitario, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, infecciones por VIH y otras enfermedades inmunitarias. No consuma este medicamento sin el conocimiento de su médico ya que puede ser perjudicial para su salud. Si Ud está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones medicamentosas: NO SE CONOCEN

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Propiedades farmacológicas:

Su actividad se explica por una estimulación del sistema inmunitario, contribuyendo a combatir las infecciones y estimulando las respuestas inmunes.

El estudio publicado, Immunological studies of Revitonil, a phytopharmaceutical containing Echinacea purpurea and Glycyrrhiza glabra root extract (Wagner, Phytomedicine. 2002 Jul;9(5):390-7), ha podido demostrar esta actividad sobre el sistema inmunitario, mediante test de laboratorio, identificando también diversos constituyentes que provocan este efecto, además de la echinacina y los polisacáridos. Bauer estudió que los principios activos (isobutilamida, polinos, echinacósido y los derivados del ácido cichoreico), contenidos en los extractos alcohólicos de la raíz de la Equinácea, tenían una acción inmunoestimulante, aunque menos importante que la de los polisacáridos.

Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Mandaus & Co. S.A.

Patricia Smolinski

IF-2019-42326235-APN-DERM#ANMAT

Propiedades farmacológicas a nivel general:

- Inmunomoduladora e inmunoestimulante por aumento de las defensas inespecíficas (polisacáridos, glicoproteínas, alquilamidas y ácido achicórico). En ensayos in vitro sobre granulocitos humanos se ha comprobado que produce:
- Aumento de la actividad fagocitaria de los macrófagos en un 23%. Los macrófagos son células del sistema de defensa que rápidamente emigran al sitio de la infección para detener a las bacterias.
- Aumento en la producción de interleucinas 1, 6 y 10 (IL-1, IL-6 y IL-10).
- Aumento en la producción del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) mediador polipeptídico proinflamatorio con actividad antitumoral.
- Estimulación de la proliferación de los linfocitos T y "natural-killer" (NK).
- Inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.
- Activa el sistema del complemento.
- Inhibición de las enzimas hialuronidasas tisulares y bacterianas, impidiendo la difusión de los microorganismos.
- Antiviral (polisacáridos, equinacósido y otros ésteres caféicos).
- Antibacteriana (polisacáridos, equinacósido y otros ésteres caféicos)..

"Mantener fuera del alcance de los niños"

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Medicamento autorizado por Certificado N°:

Laboratorio MADAUS S.A.

Director técnico: Farm. Gustavo Ángel Frutos.

Acondicionado primario de comprimidos: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA.

Forma de conservación: Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Presentaciones:

ECHINAGRIP comprimidos: Envases conteniendo blister por 10, 30, 60, 90 y 120 comprimidos.

ECHINAGRIP tintura madre: frasco con inserto por 60 ml y 120 ml

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT.

Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14 415
Director Técnico

Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.

Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42326235-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42326235-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 2442-18-7 PROSP PROF

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 10:05:55 -0300

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 10:05:56 -0300

Prospecto
Información para el paciente



ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA EXTRACTO SECO 100 mg

Comprimidos

Excipientes: Talco 16,98 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg.

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,8 mg de ac. clorogénico por comprimido

ECHINAGRIP

ECHINACEA PURPUREA TINTURA MADRE 100 mg/ ml

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,1 % de ac. clorogénico

"LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO"

Lugar de elaboración:

ECHINAGRIP comprimidos: Laboratorio Dr. MAD AUS Av. Luis María Campos 585.

Lugar de acondicionado primario: Arcano S.A., Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA

ECHINAGRIP tintura madre:

Lugar de acondicionado primario: Arcano S.A., Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA

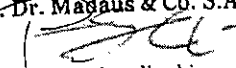
¿QUÉ CONTIENE? ECHINAGRIP tintura madre consiste en un extracto conteniendo las raíces y rizomas de Echinacea purpurea L. El ingrediente activo es Echinacea purpurea.

En el caso el ECHINAGRIP comprimidos el ingrediente activo es Echinacea purpurea, los excipientes son: Talco 16,98 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg.

¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO? El funcionamiento se basa exclusivamente en el uso tradicional.


Lic. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Mad aus & Co. S.A.


Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42325314-APN-DERM#ANMAT



¿PARA QUÉ SE USA ECHINAGRIP?: Se usa para el alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ECHINAGRIP?: NO USE este medicamento si el usuario sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

NO USE ECHINACEA PURPUREA si usted está embarazada o en etapa de lactancia.

Está contraindicada en casos de enfermedades sistémicas progresivas como la tuberculosis, enfermedades del sistema inmunitario, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, infecciones por VIH y otras enfermedades inmunitarias.

Advertencias y precauciones Si durante el tratamiento empeoran los síntomas o aparece fiebre alta consulte a su médico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar.

Toma de ECHINAGRIP con los alimentos y bebidas Los alimentos y las comidas no tienen influencia sobre el efecto del medicamento.

Conducción y uso de máquinas No se ha registrado ningún efecto en la capacidad de conducir y el uso de máquinas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas. Se desconoce la frecuencia. Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Se administra por vía oral.

ECHINAGRIP COMPRIMIDOS La dosis recomendada es para: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 comprimidos en el desayuno, 2 comprimidos en la comida y 2 comprimidos en la cena con un vaso de agua. Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o a un profesional sanitario.

ECHINAGRIP TINTURA MADRE: La dosis recomendada es para: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 40 gotas en un vaso de agua o de jugo de frutas con el desayuno, almuerzo y cena: Este medicamento se utiliza por vía oral. Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o a un profesional sanitario.

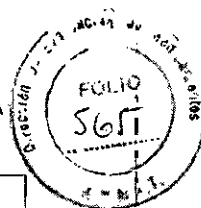
MODO DE PREPARACIÓN y CONSERVACIÓN: El producto no requiere preparación previa a la administración. Debe conservarse a temperatura ambiente, menor a 30°C.

Firm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. De Madaus & Co. S.A.
Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42325314-APN-DERM#ANMAT

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Presentaciones:

ECHINAGRIP comprimidos: Envases conteniendo blister por 10, 30, 60, 90 y 120 comprimidos.


ECHINAGRIP tintura madre: frasco con inserto por 60 mL y 120 mL

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

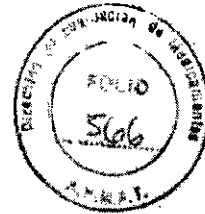
Número de Certificado.


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.


Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42325314-APN-DERM#ANMAT



Prospecto
Información para el paciente

ECHINAGRIP
ECHINACEA PURPUREA EXTRACTO SECO 100 mg

Comprimidos

Excipientes: Talco 16,98 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg.

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,8 mg de ac. clorogénico por comprimido

ECHINAGRIP
ECHINACEA PURPUREA TINTURA MADRE 100 mg/ ml

Se utiliza raíces y rizomas

Contiene como mínimo 0,1 % de ac. clorogénico

"LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO"

Lugar de elaboración:

ECHINAGRIP comprimidos: Laboratorio Dr. MAD AUS Av. Luis Maria Campos 585.

Lugar de acondicionado primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA

ECHINAGRIP tintura madre:

Lugar de acondicionado primario: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA

¿QUÉ CONTIENE? ECHINAGRIP consiste en un extracto conteniendo las raíces y rizomas de Echinacea purpurea L. El ingrediente activo es Echinacea purpurea.

En el caso el ECHINAGRIP comprimidos los excipientes son: Talco 16,98 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg.

¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO? El funcionamiento se basa exclusivamente en el uso tradicional.

¿PARA QUÉ SE USA ECHINAGRIP?: Se usa para el alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común.

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Mad aus & Co. S.A.

Patricia Smolinski

IF: 2019-42325314-APN-DERM#ANMAT

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ECHINAGRIP?: NO USE este medicamento si el usuario sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

NO USE ECHINACEA PURPUREA si usted está embarazada o en etapa de lactancia

Está contraindicada en casos de enfermedades sistémicas progresivas como la tuberculosis, enfermedades del sistema inmunitario, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, infecciones por VIH y otras enfermedades inmunitarias.

Advertencias y precauciones Si durante el tratamiento empeoran los síntomas o aparece fiebre alta consulte a su médico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar.

Toma de ECHINAGRIP con los alimentos y bebidas Los alimentos y las comidas no tienen influencia sobre el efecto del medicamento.

Conducción y uso de máquinas No se ha registrado ningún efecto en la capacidad de conducir y el uso de máquinas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas. Se desconoce la frecuencia. Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Se administra por vía oral.

ECHINAGRIP COMPRIMIDOS La dosis recomendada es para: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 comprimidos en el desayuno, 2 comprimidos en la comida y 2 comprimidos en la cena con un vaso de agua. Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o a un profesional sanitario.

ECHINAGRIP TINTURA MADRE: La dosis recomendada es para: Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 40 gotas en un vaso de agua o jugo de frutas con el desayuno, almuerzo y cena. Este medicamento se utiliza por vía oral. Si después de 10 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o a un profesional sanitario.

MODO DE PREPARACIÓN y CONSERVACIÓN: El producto no requiere preparación previa a la administración. Debe conservarse a temperatura ambiente, menor a 30°C.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.A. 14.415
Director Técnico

Lab. Dr. Madans & Co. S.A.

Patricia Sirofinski
Presidente
FE-2019-42325314-APN-DERM#ANMAT

TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234”



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO

“Este Medicamento es Libre de Gluten”

Presentaciones:

ECHINAGRIP comprimidos: Envases conteniendo blister por 10, 30, 60, 90 y 120 comprimidos.


ECHINAGRIP tintura madre: frasco con inserto por 60 mL y 120 mL

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30 °C.

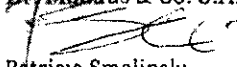
Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Número de Certificado.


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Lab. ~~Dr. Madus~~ & Co. S.A.


Patricia Smolinski
Presidente

IF-2019-42325314-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-42325314-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 2442-18-7 PROSP INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 10:04:16 -03'00'

María Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019 05 08 10:04 16 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

CERTIFICADO N°
59032

Expediente N° 1-0047-0000-002442-18-7

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 Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios
característicos:

Nombre comercial: ECHINAGRIP.

Nombre droga/s vegetal/es / Científico: EQUINÁCEA PURPUREA L.

Nombre común: EQUINÁCEA

Parte utilizada: RAÍCES Y RIZOMAS

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO S.A.

Lugar de elaboración: Av. Luis María Campos 585

Domicilio del laboratorio elaborador: Av. Luis María Campos 585

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

Nombre Comercial: ECHINAGRIP.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1009, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Forma Farmacéutica: GOTAS

Clasificación ATC Herbal: HR05

Indicación de uso: "Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Cada 100 ML de solución contiene: tintura madre de raíces y rizomas de Echinacea purpurea 100 mg/ml, estandarizado en no menos de 0.1 mg de ácido clorogénico.

Vía de Administración: oral.

Envase primario: Frasco PET color caramelo, con inserto dosificador.

Presentaciones: Frasco conteniendo 60, 120 ml

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: a temperatura ambiente, menor a 30°C.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE

Nombre Comercial: ECHINAGRIP.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Clasificación ATC Herbal: HR05

Indicación de uso: "Alivio sintomático y profilaxis de infecciones recurrentes de las vías aéreas altas. Apoyo al tratamiento del resfrío común".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 636,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR. Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Concentración: Cada comprimido de 100 mg con tiene: extracto seco de raíces y rizomas de Echinacea Purpurea 100 mg, estandarizado en no menos de 0.8 mg de ácido clorogénico.

Excipientes: Talco 16,98 mg, PVP 15,00 mg, Lactosa 165,02 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg

Vía de Administración: oral.

Envase primario: Blíster AL/PVC.

Presentaciones: Envases conteniendo blíster por 10, 30, 60, 90 y 120 comprimidos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: a temperatura ambiente, menor a 30°C.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE

Se extiende al LABORATORIOS DR MADAUS Y CO S.A. el presente certificado con vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-0000-002442-18-7

DISPOSICION N°

6620

15 AGO 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fé