



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-49412483-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-49412483-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Dr. Madaus y Co. S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos y prospecto de información para el paciente para el medicamento herbario denominado AUREA / BOSWELLIA SERRATA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / extracto seco resina de Boswellia serrata 250 mg; aprobada por Certificado N° 59.843.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma Laboratorios Dr. Madaus y Co. S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AUREA / BOSWELLIA SERRATA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / extracto seco resina de Boswellia serrata 250 mg; nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2023-86998004-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-86997886-APN-DERM#ANMAT y prospecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-86998093-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.843, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto de información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-49412483-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.14 10:05:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.14 10:05:08 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AUREA

Fitosoma de extracto seco de Boswellia serrata

Comprimidos

"Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted."

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, por ello, es importante que se sigan estrictamente las indicaciones de este prospecto
- Conserve este prospecto puede tener que volver a consultarlo.
- Si usted observa que algún efecto adverso suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

Cada comprimido de 500 mg contiene:

Fitosoma de extracto seco resina de Boswellia serrata (conteniendo no menos de 2% ácido 11-keto-beta boswélico y ácido 3- acetil-11-keto-beta boswélico, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta. 250 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 5 mg, Talco 10 mg, pvp 25 mg, Almidón glicolato de sodio 15 mg Lactosa 195 mg.

2- Acción

Antiinflamatorio articular e intestinal.

3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA AUREA?

Medicamento Herbario utilizado para el alivio sintomático de la inflamación articular, especialmente de rodilla.

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático por cortos periodos de tiempo de síntomas relacionados con inflamación del intestino manifestados como dolor de abdomen tipo retorcijones, hinchazón abdominal, sensación de plenitud, ruidos aumentados por excesos de gases.

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AUREA?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a algunos de los componentes de la formula.

Contraindicado en embarazo, lactancia y menores de 18 años.

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR AUREA?

Se recomienda consultar a su médico si usted padece algún trastorno de origen inmunológico.

Farm.  Sergio J. Martinaschi
Director Técnico
MN: 13363
Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.

17/07/23

Si Ud. recibe algún otro medicamento y/o suplemento dietario consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los medicamentos herbarios no deben ser administrados en ancianos sin consultar con el médico.

No consuma este producto si observa deterioro del envase y/o estuche.

Embarazo y lactancia:

No utilice AUREA en el periodo de embarazo y lactancia.

Niños y adolescentes

No utilice AUREA en menores de 18 años.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

AUREA no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Uso de AUREA y otros medicamentos

Si Ud. está consumiendo algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto

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

6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO AUREA?

Ocasionalmente se han informados algunos efectos no deseados como, náuseas, dolor abdominal, ardor de estómago, picazón, dolor de cabeza, edema y debilidad general.

Ante cualquier manifestación de intolerancia, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico

7- ¿CÓMO SE USA AUREA?

Adultos mayores de 18 años

1- Como antiinflamatorio articular

La dosis recomendada es 1 comprimido repartidos en dos tomas diarias, es decir, 1 comprimido cada 12 hs, 10 minutos antes o 2 hs después de las comidas principales

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 8 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 8 semanas consulte a su médico o farmacéutico.

Farm. Sergio J. Martinaschi
Director Técnico
MN: 13363
Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.

17/07/23

2- Como antiinflamatorio intestinal

La dosis recomendada es 1 comprimido repartido en cuatro tomas diarias, es decir, 1 comprimido cada 6 hs, 10 minutos antes o 2 hs después de las comidas.

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 5 días. Para continuar con el tratamiento por más de 5 días consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar AUREA:

Si por olvido u omisión, no realiza alguna de las tomas, aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

8- ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0 800 3330160 ó 011 46587777 ó 011 46546648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

9- ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Por favor comuníquese con LABORATORIO MADAUS al teléfono 011 4771-1734/4772-2428 o consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, inferior a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original

Presentación: Envases conteniendo 10,20,30 y 40 comprimidos

Origen: Industria Argentina

Elaborador: Laboratorios Dr Madaus y Co. S.A.

Titular del producto: Laboratorios Dr Madaus y Co. S.A.

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Martinaschi.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N. °

Vencimiento y Número de Lote

Farm. Sergio J. Martinaschi
Director Técnico
MN: 13363
Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.

17/07/23



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. AUREA EX-2023-49412483- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 17:11:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 17:11:58 -03:00

Proyecto de Rótulo Primario

AUREA

Fitosoma de extracto seco de Boswellia serrata

Comprimidos

Industria Argentina

Venta libre

Laboratorios Dr Madaus y Co. S.A.

Certificado N°:

Lote:

Venc.:


Farm. Sergio J. Martinaschi
Director Técnico
MN: 13363
Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.

17/07/23



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. AUREA EX-2023-49412483- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 17:11:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 17:11:46 -03:00

Proyecto de Rótulo Secundario

AUREA

Fitosoma de extracto seco de Boswellia serrata

Comprimidos

Industria Argentina

Venta libre

Formula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 500 mg contiene:

Fitosoma de extracto seco resina de Boswellia serrata (conteniendo no menos de 2% ácido 11-keto-beta boswélico y ácido 3-acetil-11-keto-beta boswélico, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta. 250 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 5 mg, Talco 10 mg, pvp 25 mg, Almidón glicolato de sodio 15 mg Lactosa 195 mg.

Medicamento Herbario utilizado para el alivio sintomático de la inflamación articular, especialmente de rodilla.

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático por cortos periodos de tiempo de síntomas relacionados con inflamación del intestino manifestados como dolor de abdomen tipo retorcijones, hinchazón abdominal, sensación de plenitud, ruidos aumentados por excesos de gases.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, inferior a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original

Presentación: Envases conteniendo 10,20,30 y 40 comprimidos

Origen: Industria Argentina

Elaborador Laboratorios Dr Madaus y Co. S.A.

Titular del producto: Laboratorios Dr Madaus y Co. S.A.

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Martinaschi.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Vencimiento y Número de Lote


Farm. Sergio J. Martinaschi
Director Técnico
MN: 13363
Lab. Dr. Madaus & Co. S.A.

17/07/23



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. AUREA EX-2023-49412483- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.27 17:11:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.27 17:11:33 -03:00