



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010188-17-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010188-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 50.602, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: **ARTÍCULO 21°.** — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 39 a 40 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 38 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto NATURALGINA.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 5° y 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha

16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JORGE EDGARDO GEZZI S.R.L., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° y art. 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial NATURALGINA; Nombre/s científico/s: ORTODIFENOLES TOTALES (COMO EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS), BOLDINA (COMO EXTRACTO SECO DE PENMUS BOLDUS); forma farmacéutica y concentración: GOTAS, cada 100 ml contiene: ORTODIFENOLES TOTALES (COMO EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS) no menos de 150 mg%, BOLDINA (COMO EXTRACTO SECO DE PENMUS BOLDUS) no menos de 0,5 mg%; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 50602.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2017-32305273-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2017-32305399-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en el documento IF-2017-32305516-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 50.602, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.602 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010188-17-8

Proyecto de Rótulo
Naturalgina
Medicamento Herbario

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

Ortodifenoles totales.....	no menos de 150 mg%
(como Extracto seco de Cynara scolymus)	
Boldina.....	no menos de 0,5 mg%
(como Extracto seco de Penmus Boldus)	
Daucus polvo.....	3,30g
Mentol.....	0,17g
Ácido Cítrico.....	0,33g
Alcohol.....	53,0g
Esencia.....	0,73g
Agua purificada.....	c.s.p. 100m l

Contiene aproximadamente 44% P/V de alcohol

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 35° C.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

CERTIFICADO N °: 50.602

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Contenido: 45 ml



Este medicamento es libre de Gluten.

~~Diego F. Saubermann~~
Farmacéutico M.N.: 14065
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 10188-17-8 ROTULO NATURALGINA

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

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Naturalgina

Venta Libre

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

Ortodifenoles totales.....	no menos de 150 mg%
(como Extracto seco de Cynara scolymus)	
Boldina.....	no menos de 0,5 mg%
(como Extracto seco de Penmus Boldus)	
Daucus polvo.....	3,30g
Mentol.....	0,17g
Ácido Cítrico.....	0,33g
Alcohol.....	53,0g
Esencia.....	0,73g
Agua purificada.....	c.s.p. 100m l

Contiene aproximadamente 44% P/V de alcohol

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

INDICACIONES:

Indicado como colerético y colagogo en dispepsias leves (digestiones lentas).

CONTRAINDICACIONES:Aquellas personas con hipersensibilidad a cualquier componente del la producto.
No utilizar en caso de Insuficiencia Hepática y Obstrucción Biliar.**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**Embarazo o Lactancia: si bien no existirían inconvenientes en la presentación del producto durante el embarazo dentro de las dosis usuales, no se recomienda su uso sin la prescripción y vigilancia médica.
Niños: No deben ser administrados en niños y/o en ancianos sin consultar a su médico.

Al contener alcohol etílico como excipiente se deberá tener precaución en cuanto a personas que padezcan: enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños. No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram

Grupos de riesgo. No se conocen.**Embarazo y lactancia:** si bien no existirían inconvenientes en la presentación del producto durante el embarazo dentro de las dosis usuales, no se recomienda su uso sin la prescripción y vigilancia médica.**Niños:** No deben ser administrados en niños y/o en ancianos sin consultar a su médico.**Conducción y uso de maquinas:**

Este medicamento no produce sueño.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

A las dosis propuestas, en general no se observan. En pacientes con litiasis biliar puede desencadenar cólicos.

Interacción con otros medicamentos:

No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:Siempre agitar bien el frasco antes de usar.
Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Adultos: de 30 a 40 gotas, tres veces al día antes o después de las comidas, en medio vaso de agua.

Niños: (mayores de 6 años) 10 a 15 gotas de la misma forma.

Dosis máxima diaria:

Adultos: 120 gotas por día.

Niños: 35 gotas por día.

Si olvidó tomar Naturalgina:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

"Antes de usar observe el aspecto del medicamento"



GRACIELA S. MIT
PROPIETARIA

Diego P. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

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

Hospital A. Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

CUIDADOS DE CONSERVACION Y USO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 35°C

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

No usar si la tapa del frasco no está debidamente cerrada.

"Antes de usar observe el aspecto del medicamento"

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

"Este medicamento es libre de Gluten"

**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N°: 50.602

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Frasco x 45 ml (*)

(*): Igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (60ml, 100ml y 120ml)

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 10188-17-8 INFORMACIÓN PROFESIONAL NATURALGINA

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

Proyecto de Prospecto
NATURALGINA
GOTAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados debe utilizarse en forma adecuada.
- Conserve este prospecto puede tener que consultarlo.

Si usted observa que algún efecto no deseado que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto no deseado no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico

¿QUÉ CONTIENE NATURALGINA?

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

Ortodifenoles totales.....	no menos de 150 mg%
(como Extracto seco de Cynara scolymus)	
Boldina.....	no menos de 0,5 mg%
(como Extracto seco de Penmus Boldus)	
Daucus polvo.....	3,30g
Mentol.....	0,17g
Ácido Cítrico.....	0,33g
Alcohol.....	53,0g
Esencia.....	0,73g
Agua purificada.....	c.s.p. 100ml

Contiene aproximadamente 44% P/V de alcohol

ACCIÓN TERPÉUTICA:

Digestivo.

¿PARA QUÉ SE USA NATURALGINA?

Medicamento herbario utilizado como colerético y colagogo en dispepsias leves (digestiones lentas).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NATURALGINA?

Aquellas personas con hipersensibilidad a cualquier componente del la producto.
No utilizar en caso de Insuficiencia Hepática y Obstrucción Biliar.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias y precauciones de uso.

Embarazo o Lactancia: si bien no existirían inconvenientes en la presentación del producto durante el embarazo dentro de las dosis usuales, no se recomienda su uso sin la prescripción y vigilancia médica.

Niños: No deben ser administrados en niños y/o en ancianos sin consultar a su médico.

Al contener alcohol etílico como excipiente se deberá tener precaución en cuanto a personas que padezcan: enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños. No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

A las dosis propuestas, en general no se observan. En pacientes con litiasis biliar puede desencadenar cólicos.
Si los síntomas persisten por más de 7 días, deberá consultar a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: de 30 a 40 gotas, tres veces al día antes o después de las comidas, en medio vaso de agua.

Niños: (mayores de 6 años) 10 a 15 gotas de la misma forma.

Vía de administración: oral.

Dosis máxima diaria:

Adultos: 120 gotas por día.

Niños: 35 gotas por día.

Si olvidó tomar Naturalgina:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

Diego T. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

"Este medicamento es libre de Gluten"



FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 35°C

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N °: 50.602

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Frasco x 45 ml (*)

(*): Igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (60ml, 100ml y 120ml)

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

No usar si la tapa del frasco no está debidamente cerrada.

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 10188-17-8 INFORMACIÓN PACIENTE NATURALGINA

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