



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

Disposición

Número: DI-2019-1519-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005247-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005247-18-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CABUCHI S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 50520, 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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre – INAME se ha expedido con un informe técnico favorable, 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 46-47 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 HEPALUZ / CYNARA SCOLYMUS L.

Que también se informa que el Medicamento Herbario de Uso Tradicional se encuadra en el art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario y Medicamento Herbario de Uso Tradicional).

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO CABUCHI S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario de Uso Tradicional (art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial HEPALUZ, Nombre/s científico/s: CYNARA SCOLYMUS L., forma farmacéutica y concentración: GOTAS / CADA 100 ml CONTIENE: EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS (10:1), ESTANDARIZADO EN 6.5 % DE AC. CLOROGÉNICO 30 g; EXCIPIENTES: ESENCIA DE MENTA, SACARINA SÓDICA, PROPILENGLICOL, ALCOHOL 50° CS. y GRAGEAS / EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS (10:1), ESTANDARIZADO EN 6.5 % DE AC. CLOROGÉNICO 200 mg; EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA, ALMIDÓN, ACIDO SILÍCICO, POVIDONA, LACA AZUL PATENTE, POLIGLICOL, SACARINA SÓDICA, VAINILLINA, HIDROXIPROPIL METILCELULOSA, OXIDO DE TITANIO, RESINA METACRILICA, TALCO, AZÚCAR, C.S.; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 50520.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que constan en IF-2018-50818666-APN-DERM#ANMAT, prospectos de Información profesional que constan en IF-2018-50819028-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2018-50818863-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, CERTIFICADO N° 50520, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50520 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 el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005247-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.08 16:17:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



LABORATORIOS CABUCHI S.A.



PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS

HEPALUZ Alcachofa - *Cynara scolymus* Grageas

Venta libre
Industria Argentina

Fórmula:

Cada gragea contiene: Extracto seco de *Cynara scolymus* (10:1), estandarizado en 6.5% de Ác. Clorogénico, 200mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón, Ácido silícico, Povidona, Laca azul patente, Poliglicol, Sacarina sódica, Vainillina, Hidroxipropil metilcelulosa, Oxido de titanio, Resina metacrílica, Talco, Azúcar, c.s.

Parte utilizada de la planta: Hojas

Fecha de vencimiento:
Lote:

Posología: ver prospecto adjunto

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz

Presentación: 50 grageas

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento Herbario de Uso Tradicional
Certificado N°: 50.520

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 – Jesús María – Pcia. de Córdoba
Director Técnico: Farm. Carlos Degiovanni

Nota: el mismo texto es aplicable a la presentación de 1000 grageas (de uso exclusivo en hospitales)


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

IF-2018-50818666-APN-DERM#ANMAT



LABORATORIOS CABUCHI S.A.



HEPALUZ
Alcachofa - Cynara scolymus
Gotas

Venta libre
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100mL contiene: Extracto seco de Cynara scolymus (10:1), estandarizado en 6.5% de Ác. Clorogénico, 30g.
Excipientes: Esencia de menta, Sacarina sódica, Propilenglicol, Alcohol 50°, c.s.

Parte utilizada de la planta: Hojas

Posología: ver prospecto adjunto

Fecha de vencimiento:
Lote:

Presentación: Frasco gotero conteniendo 30mL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido de alcohol etílico: 21.94g%

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz

Medicamento Herbario de Uso Tradicional
Certificado N°: 50.520

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 – Jesús María – Pcia. de Córdoba
Director Técnico: Farm. Carlos Degiovanni



"Este medicamento es Libre de Gluten"

Nota: el mismo texto es aplicable a las presentaciones de 60mL y 120mL.


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TÉCNICO


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE
IF-2018-50818666-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50818666-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: 5247-18-3 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 12:45:56 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.10 12:45:57 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

HEPALUZ
Alcachofa - *Cynara scolymus*
Grageas

Venta libre
Industria argentina

Composición:

Cada gragea contiene: Extracto seco de *Cynara scolymus* (10:1), estandarizado en 6.5% de Ác. Clorogénico, 200mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón, Ácido silícico, Povidona, Laca azul patente, Poliglicol, Sacarina sódica, Vainillina, Hidroxipropil metilcelulosa, Oxido de titanio, Resina metacrílica, Talco, Azúcar, c.s.

Parte utilizada de la planta: Hojas

Indicación de uso:

Tradicionalmente utilizado para tratar trastornos hepato-vesiculares, con manifestación de pesadez estomacal. Colerético, colagogo y hepatoprotector.

Posología/modo de empleo:

Adultos y Niños mayores de 12 años de edad: una o dos grageas antes o después de las comidas.

No use este medicamento con el plazo de validez vencido

Precauciones y advertencias:

Si Ud. está tomando otro medicamento, está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Si sospecha que tiene problemas de hígado y/o vesícula.

Contraindicaciones:

No use este medicamento si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

Obstrucción completa de las vías biliares principales, hepatitis, síndrome coledociano quirúrgico. Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes diabéticos dado que contiene azúcar.

Embarazo y lactancia:

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento

Niños: No debe ser administrado en niños menores de 12 años de edad.

Ancianos: No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.



LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO



LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
M.P. 5366
DIRECTOR GENERAL

IF-2018-50819028-APN-#ANMAT



LABORATORIOS CABUCHI S.A.



Posibles efectos adversos:

Puede provocar deposiciones blandas o frecuentes.

Diarrea o dolores abdominales.

Si observa estas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosificación:

Comuníquese con:

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños de Córdoba, Tel.: (0351) 421-5303/422-0391.

Casafe de Rosario, Tel.: (0341) 448-0077/424-2727.

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

Presentaciones: cajas conteniendo 50 unidades y 1000 unidades (siendo esta última para Uso Exclusivo en Hospitales)

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.520

Director técnico: Farm. Carlos Degiovanni.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1301 – Jesús María – Pcia. de Córdoba


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

IF-2018-50819028-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50819028-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: 5247-18-3 PROSP PROF

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 12:46:25 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.10 12:46:29 -03'00'



LABORATORIOS CABUCHI S.A.



PROYECTO DE PROSPECTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO”

HEPALUZ

Alcachofa - *Cynara scolymus*
Grageas

Venta libre
Industria argentina

¿Qué contiene HEPALUZ grageas?

Cada gragea contiene: Extracto seco de *Cynara scolymus* (10:1), estandarizado en 6.5% de Ác. Clorogénico, 200mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón, Ácido silícico, Povidona, Laca azul patente, Poliglicol, Sacarina sódica, Vainillina, Hidroxipropil metilcelulosa, Oxido de titanio, Resina metacrílica, Talco, Azúcar, c.s.

Parte utilizada de la planta: Hojas

Acciones: Protector del hígado, digestivo, aumenta la cantidad de bilis (colerético) y facilita su pasaje al tubo digestivo (colagogo).

¿Para qué se usa HEPALUZ?

Se utiliza para los trastornos del hígado y vesícula biliar con manifestaciones de pesadez estomacal.

“Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso”

¿Qué personas No pueden recibir HEPALUZ?

No use este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

Personas diabéticas dado que contiene azúcar.

Niños menores de 12 años de edad.

No utilizar en caso de obstrucción completa de las vías biliares principales o enfermedad grave del hígado.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si Ud. está tomando otro medicamento, está embarazada o amamantando.

Si sospecha que tiene problemas de hígado y/o vesícula.

Posibles efectos no deseados:


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

IF-2018-50818863-APN-DERM#ANMAT



Ocasionalmente puede provocar deposiciones blandas o frecuentes.
Suspenda el uso y consulte a su médico si presenta diarrea o dolores abdominales.
Si los síntomas por los cuales utiliza este medicamento persisten por más de 5 días o empeoran consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos y Niños mayores de 12 años de edad: una o dos grageas antes o después de las comidas.

Modo de conservación: conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

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

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños de Córdoba, Tel.: (0351) 421-5303/422-0391.

Casafe de Rosario, Tel.: (0341) 448-0077/424-2727.

¿Tiene usted alguna pregunta?:

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 0800-466-7777, vía e-mail a info@cabuchi.com o a través de la web www.cabuchi.com. También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

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

Presentaciones: cajas conteniendo 50 unidades y 1000 unidades (siendo esta última para Uso Exclusivo en Hospitales)

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.520

Director técnico: Farm. Carlos Degiovanni.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1301 – Jesús María – Pcia. de Córdoba



LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TÉCNICO



LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

IF-2018-50818863-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50818863-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: 5247-18-3 PROSP PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 12:46:10 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.10 12:46:14 -03'00'