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

Disposición

Número: DI-2023-1397-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2019-85427582- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-85427582- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la firma Laboratorios Dr. Madaus & 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 elaborada en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (Artículo 3º - Definición de Medicamento herbario y Artículo 5º - Régimen de registro de medicamentos herbarios de la Disposición ANMAT Nº 5418/15).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S Nº 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT Nº 5418/15, que establece lo siguiente: *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 en el IF-2022-12158778-APN-DFYGR#ANMAT (orden 84) consta el informe técnico del Departamento de Inspectorado – INAME.

Que en el IF-2022-69942955-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 Nº 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 transcriptos 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma Laboratorios Dr. Madaus & 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 del art. 5º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15, el Medicamento Herbario denominado BOSWELLIX, nombre común: Incienso de la India, forma farmacéutica: comprimidos, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado, según lo solicitado por la firma Laboratorios Dr. Madaus & CO S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los proyectos de rótulo en el documento IF-2022- 72555156-APN-DERM#ANMAT, IF-2022- 72555117-APN-DERM#ANMAT, prospectos información profesional obrante en el documento IF-2022- 72555066-APN-DERM#ANMAT y prospecto información para el paciente obrante en el documento IF-2022- 72554682-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Establécese que en el rótulo, prospectos de información para el paciente y prospecto de información para el profesional autorizado deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1º, 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 Nº 9707/2019.

ARTICULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EX-2019-85427582- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.16 11:49:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.16 11:49:47 -03:00

Proyecto de Rótulo secundario

BOSWELLIX

Boswellia serrata phospholipid

- Industria Argentina
- Venta Libre
- Comprimidos
- Medicamento herbario indicado para el alivio del dolor de la osteoartritis, especialmente de rodilla, por cortos periodos de tiempo.
- Formula cualicuantitativa

  Cada comprimido de 250 mg contiene: Extracto seco resina de Boswellia serrata Phospholipid conteniendo no menos de 2% acido 11-keto-beta boswélico y acido 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.
- Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.
- Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.
- Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar este medicamento a temperatura ambiente, inferior a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.
- Titular del producto: Laboratorio Madaus S.A.
- Elaborador: Arcano S.A. Martiniano Chilavert N° 1124/26 CABA

(Acondicionamiento primario y secundario).

- Director Técnico: Farm. Gustavo Frutos
- Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud
- Certificado Nº.
- Vencimiento y Número de Lote
- Presentación: Envase conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos.
- Medicamento libre de gluten

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-72555156-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Julio de 2022

Referencia: ROTULO 2º PROD. BOSWELLIX EX-2019-85427582- -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: 2022.07.14 19:46:41 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 19:46:42 -03:00

Proyecto de Rótulo Primario

BOSWELLIX

Boswellia serrata phospholipid

Industria Argentina

Laboratorio Madaus & Co. S.A.

Lote

Vencimiento

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-72555117-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Julio de 2022

Referencia: ROTULO 1º PROD. BOSWELLIX EX-2019-85427582- -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: 2022.07.14 19:46:32 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 19:46:32 -03:00

Proyecto de Prospecto

Información para el profesional

BOSWELLIX

Boswellia serrata phospholipid

Comprimidos

Industria Argentina **Venta Libre**

1-Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido de 250 mg contiene: Extracto seco resina de Boswellia serrata Phospholipid conteniendo no menos de 2% acido 11-keto-beta boswélico y acido 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-Indicación de uso: Medicamento herbario indicado para el alivio del dolor de la osteoartritis, especialmente de rodilla, por cortos periodos de tiempo.

3-Posología y forma de administración

Vía oral

Niños mayores a 12 años y adultos.

Un comprimido cada 12 hs

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 12 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 12 semanas consulte a su médico.

4-Contraindicaciones

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a las plantas de la familia Burseraceae. Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

5-Precauciones y advertencias

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Aunque Boswellia serrata carece de toxicidad aguda o crónica. Se recomienda no superar los 3 meses de tratamiento más allá de este periodo deberá ser supervisado por un profesional médico.
No hay datos sobre la seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia, ni en niños menores de 12 años.
Boswellia podría tener efectos inmunoestimulantes. Teóricamente, la boswellia podría exacerbar las enfermedades autoinmunes al estimular la actividad inmune. Debería evitarse o usar con precaución en pacientes con enfermedades autoinmunes, por ejemplo, esclerosis múltiple, lupus eritematoso sistémico (LES), artritis reumatoide (AR) u otras
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, estuche o si falta el film de seguridad.
Embarazo y lactancia: No hay información en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración
Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas: no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

6-Interacciones

No han sido documentados y/o descriptas.

7-Reacciones adversas

Oralmente, BOSWELLIX suele ser bien tolerado. Ocasionalmente se han informado algunos efectos no deseados como diarrea, náuseas, dolor abdominal, ardor de estómago, picazón, dolor de cabeza, edema y debilidad general.
Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.
Ante la aparición de reacciones adversas debe notificarlas al sistema de farmacovigilancia

8-Sobredosificación

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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-Propiedades farmacológicas:
BOSWELLIX es un medicamento cuyo principio activo es la resina extraída de la corteza del árbol de boswellila serrata. Los principales constituyentes de boswellia son el ácido boswellico y el ácido alfa y beta boswellico Comúnmente, la boswellia se estandariza al componente del ácido 3-O-acetil-11-ceto-beta-boswellico (AKBA) La resina de goma también contiene hasta un 16% de aceites esenciales que incluyen alfa-tujeno y p-cimeno. Diversos fenilpropanoides, terpenoides, flavonoides y otros compuestos fenólicos han sido reportados en la resina

Código ATC M01. Productos antiinflamatorios y antirreumáticos.

Propiedades farmacodinámicas
No se conoce ni el mecanismo de acción, ni los constituyentes activos del medicamento que son relevantes para la mejoría sintomática descripta en este prospecto.

Farmacocinética

Absorción: en los humanos, los ácidos boswellicos son poco biodisponibles a partir de boswellia; sin embargo, la ingesta de grasa puede mejorar la absorción y la biodisponibilidad. El ácido alfa-boswellico, el ácido beta-boswellico, el AKBA y el ácido 11-ceto-beta-boswellico (KBA) se identificaron en plasma luego del uso del extracto de boswellia . Sin embargo, estos constituyentes han sido bajos o faltan en algunas muestras de plasma. Algunos autores han sugerido que AKBA y KBA no se absorben tan bien como los ácidos boswellicos que carecen de un grupo ceto. Los niveles plasmáticos máximos pueden obstante, el producto Boswellix ha sido

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

formulado con fosfolípidos que aumentan la biodisponibilidad reduciendo la dosis del activo y mejorando la actividad terapéutica
Metabolismo: Según investigaciones de laboratorio, la oxidación a metabolitos hidroxilados es la principal ruta metabólica para algunos ácidos boswellicos, como KBA
Excreción: Boswellia tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 6 horas

Datos preclínicos sobre seguridad

La mediana de la dosis letal (DL50) de un extracto de boswellia en investigación con animales es> 2 gramos / kg.

10-Información de Eficacia:

El ácido boswélico presenta, *in vitro*, una clara acción antiinflamatoria ya que inhibe de forma específica la 5-lipooxigenasa, bloqueando así la síntesis de sustancias pro-inflamatorias como el ácido 5-hidroxieicosatetraenoico (5-HETE) y leucotrieno B4 (LTB4). Por este efecto antiinflamatorio se ha indicado en el tratamiento de los procesos reumáticos crónicos.
En un estudio *in vivo* utilizando un extracto de boswelia y comparándolo respecto ketoprofeno, se observó que la boswelia redujo significativamente la degradación de los glicosaminoglicanos tisulares articulares, al contrario que el fármaco.
Los estudios efectuados en animales de experimentación demuestran que el extracto alcohólico de la boswelia disminuye la infiltración y la migración leucocitaria polimorfonuclear, la síntesis primaria de anticuerpos y que inhibe la vía clásica y alternativa del complemento. También se ha demostrado en animales que la boswelia posee un marcado efecto sedante y analgésico.
En medicina ayurvédica, a la boswelia (Salai gugal) se le atribuye una acción diaforética, diurética y emenagoga.

Algunas investigaciones clínicas muestran que tomar extractos específicos de boswellia puede reducir los síntomas de la osteoartritis. En dos ensayos clínicos, el uso de un extracto específico de boswellia (5-Loxin) de 100 mg o 250 mg al día mejoró significativamente las puntuaciones de dolor y funcionalidad en pacientes con osteoartritis después de 90 días de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tratamiento. Las puntuaciones de dolor se redujeron en alrededor de 32% a 65%. Los pacientes comenzaron a tener una mejoría significativa dentro de los 7 días de tratamiento. El extracto utilizado en este estudio se estandarizó y enriqueció para contener el 30% del ácido boswellico AKBA
Dos ensayos clínicos también han evaluado otro extracto específico de boswellia (ApresFLEX, anteriormente conocido como Aflapin) 100 mg al día. Un estudio clínico muestra que este extracto mejora las puntuaciones de dolor y funcionalidad en pacientes con osteoartritis después de 90 días de tratamiento. Las puntuaciones de dolor se reducen en aproximadamente un 47%, con una mejoría observada dentro de los 7 días del tratamiento. Otro estudio clínico preliminar muestra que tomar este producto 50 mg dos veces al día durante 30 días reduce los puntajes de dolor y rigidez en comparación con el placebo en pacientes con osteoartritis El extracto de boswellia específico utilizado en este estudio se estandarizó y enriqueció para contener el 20% del ácido boswellico AKBA

Otra investigación ha evaluado un producto diferente (Cap Wokvel, Pharmanza India) estandarizado para contener 333 mg de extracto de boswellia tres veces al día Un estudio clínico preliminar muestra que tomar este producto durante 2 meses reduce los síntomas de la osteoartritis, como dolor de rodilla e hinchazón .Otra investigación clínica muestra que tomar este producto durante 6 meses mejora el dolor, la rigidez y la capacidad funcional en comparación con los valores basales en pacientes con osteoartritis de rodilla. Si bien tomar 10 mg de valdecoxib diariamente parece funcionar más rápido, las mejoras con este extracto de boswellia parecen persistir hasta un mes después de la interrupción del tratamiento, mientras que los efectos de valdecoxib ya no son significativos después de la interrupción del tratamiento.

Periodo de vida útil: 24 meses
Presentación: Envase conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos.
Cuidados de conservación y uso: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, inferior a 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.
Titular del producto: Laboratorio Madaus S.A.
Elaborador: Arcano S.A. Martiniano Chilavert N° 1124/26, CABA (Acondicionamiento primario y secundario).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Director Técnico: Farm. Gustavo Frutos

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N.º.

Vencimiento y Número de Lote

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

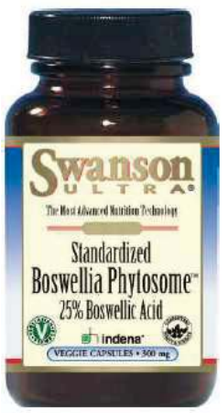
Certificado N°.....

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ___/___/___

Medicamento libre de gluten

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Productos similares



Supplement Facts

Serving Size 1 Veggie Capsule

	Amount Per Serving	% Daily Value
Boswellia Phytosome™ [Boswellia serrata (resin)/Glycerin max soybeans] (standardized to 25% boswellic acids)	300 mg	*

*Daily Value not established.

FRUTOS Gustavo Ángel
CUIL 20210042572

SMOLINSKI Patricia Margot
CUIL 27128897793

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-72555066-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Julio de 2022

Referencia: PROSPECTO INFORMACION PROFESIONAL PROD. BOSWELLIX EX-2019-85427582- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 19:46:19 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 19:46:20 -03:00

Proyecto de Prospecto

Información para el paciente

BOSWELLIX

Boswellia serrata phospholipid

Comprimidos

Industria Argentina **Venta libre**

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

- Este medicamento es de venta libre, o sea, puede adquirirse sin receta médica, sin embargo, para obtener los mejores resultados se debe utilizar en forma adecuada.
- Conserve este prospecto, puede tener que volver a consultarlo.
- Si usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

Formula:

Cada COMPRIMIDO contiene:

Cada comprimido de 250 mg contiene: Extracto seco resina de Boswellia serrata Phospholipid conteniendo no menos de 2% acido 11-keto-beta boswélico y acido 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.

1- ACCIÓN - COMO FUNCIONA?

Boswellia serrata ha demostrado efectos antiinflamatorios, disminución de dolor y mejora de la funcionalidad en procesos reumáticos crónicos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2- ¿Qué es **BOSWELLIX** y para qué se utiliza?

BOSWELLIX es un medicamento herbario cuyo principio activo vegetal es una resina extraída de la corteza del árbol de boswellia serrata.

Medicamento herbario indicado para el alivio del dolor de la osteoartritis, especialmente de rodilla, por cortos periodos de tiempo.

3- ¿Cuándo no tomar BOSWELLIX? Contraindicaciones.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a las plantas de la familia Burseraceae. Contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

4- Cuidados antes de tomar BOSWELLIX. Precauciones y advertencias.

Aunque Boswellia serrata carece de toxicidad aguda o crónica. Se recomienda no superar los 3 meses de tratamiento más allá de este periodo deberá ser supervisado por un profesional médico.

No hay datos sobre la seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia, ni en niños menores de 12 años.

Boswellia podría tener efectos inmunoestimulantes Teóricamente, la boswellia podría exacerbar las enfermedades autoinmunes al estimular la actividad inmune. Debería evitarse o usar con precaución en pacientes con enfermedades autoinmunes, por ejemplo, esclerosis múltiple, lupus eritematoso sistémico (LES), artritis reumatoide (AR) u otras

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, estuche o si falta el film de seguridad.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.
No han sido documentados, no obstante, 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"

5- POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.
Oralmente, BOSWELLIX suele ser bien tolerado. Ocasionalmente se han informados Algunos efectos no deseados como diarrea, náuseas, dolor abdominal, ardor de estómago, picazón, dolor de cabeza, edema y debilidad general.
Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.
Ante la aparición de reacciones adversas debe notificarlas al sistema de farmacovigilancia

6- ¿CÓMO TOMAR BOSWELLIX?

Forma de uso
Vía oral
Niños mayores a 12 años y adultos.
Tomar un comprimido cada 12 hs
Duración del tratamiento:
El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 12 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 12 semanas consulte a su médico.

Si olvidó tomar BOSWELLIX

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.

7- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

8- Información adicional

¿Tiene usted alguna pregunta? Por favor comuníquese con Laboratorio Madaus al 011 4771-1734/4772-2428 ó consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Presentación: Envase conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos.

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

Periodo vida útil: 24 meses

Titular del producto: Laboratorio Madaus S.A.

Elaborador: Arcano S.A. Martiniano Chilavert N° 1124/26 CABA (Acondicionamiento primario y secundario)

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo Frutos

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de salud

Lote y Vencimiento:

Certificado N°……

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ___/___/___

Medicamento libre de gluten

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-72554682-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Julio de 2022

Referencia: PROSPECTO INFORMACION PACIENTE PROD. BOSWELLIX EX-2019-85427582- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 19:44:58 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 19:44:58 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-18124877-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Febrero de 2023

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59843

CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

N° 59.843

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 cracteristicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO DR. MADAUS & CO S.A.

Legajo N°: 6738.-

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: Boswellix

Nombre/s genérico/s: Boswellia serrata Roxb. ex Colebr.

Nombre Común: Incienso de la India.

Nombre droga vegetal: Gomo-resina.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Boswellia serrata phospholipid.

Forma/s farmacéutica/s: Comprimidos.

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

Cada comprimido de 250 mg contiene: Extracto seco resina de Boswellia serrata Phospholipid conteniendo no

menos de 2% acido 11-keto-beta boswélico y acido 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.

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Vegetal.

Envase/s primario/s: BLÍSTER DE ALU - PVC CRISTAL.

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

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC Herbal: M01.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Indicación de uso: Medicamento herbario indicado para el alivio del dolor de la osteoartritis, especialmente de rodilla, por cortos periodos de tiempo.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

a) **Elaborador:**

Razón social: ARCANO S.A.

Legajo N° 7093.-

Domicilio: Coronel Martiniano Chilavert 1124. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

b) Acondicionamiento primario y secundario:

Razón social: ARCANO S.A.

Legajo N° 7093.-

Domicilio: Coronel Martiniano Chilavert 1124. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DI-2023-1397-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.16 18:22:55 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.16 18:22:55 -03:00