



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-77660538-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-77660538-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A., solicita se autorice el cambio de categoría de Medicamento Fitoterápico a Medicamento herbario de Uso tradicional el producto HEPATALGINA EFERVESCENTE / Cynara scolymus L - Peumus boldus Molina - Baccharis articulata Lam, Certificado N° 49.623, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5418/15.

Que a Orden 36 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 HEPATALGINA EFERVESCENTE.

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

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario de Uso tradicional (art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial

HEPATALGINA EFERVESCENTE, Nombre/s científico/s: Cynara scolymus L - Peumus boldus Molina - Baccharis articulata Lam; Certificado N° 49.623.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos que constan en los documentos IF-2024-02962646-APN#DERM#ANMAT, IF-2024-02963326-APN#DERM#ANMAT; el proyecto de prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2024-02963446-APN#DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en la información para el paciente autorizada deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, CERTIFICADO N° 49.623, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.623 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 los rótulos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-77660538-APN-DGA#ANMAT

rl

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
HEPATALGINA® EFERVESCENTE  
Polvo efervescente  
Proyecto de Rótulo  
Página 1 de 2



## PROYECTO DE ROTULO

### HEPATALGINA® EFERVESCENTE

Alcachofa – Boldo - Carqueja.

**Polvo efervescente**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Venta Libre**

### COMPOSICIÓN

Cada 5 gr de polvo contienen:

Extracto seco de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L) 100 mg, Extracto seco de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 100 mg, Extracto seco de las partes aéreas de carqueja (*Baccharis articulata* Lam) 100 mg. Excipientes: Bicarbonato de Sodio, Ácido cítrico, Dióxido de silicio coloidal, Glucosa anhidra, Esencia de menta en polvo, Esencia de limón en polvo.

Este medicamento herbario contiene glucosa.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C y al abrigo de la humedad.

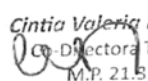
**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**

### PRESENTACIONES:

**Hepatalgina® Efervescente** frasco con polvo efervescente: envases conteniendo 50, 100 o 150 gr.

**Hepatalgina® Efervescente** sobres con polvo efervescente: envases conteniendo 10, 20 y 30 sobres de 5 gr cada uno.

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Miana Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.520  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2022-78750684-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
HEPATALGINA® EFERVESCENTE  
Polvo efervescente  
Proyecto de Rótulo  
Página 2 de 2



Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud

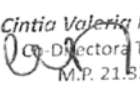
Certificado N°: 49.623

Director Técnico: Laura A. B. Hernández

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Fecha de vencimiento      N° de lote:

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Miana Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.520  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2022-78750684-APN-DGA#ANMAT

Página 8 de 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PROD. HEPATALGINA EFERVESCENTE EX-2022-77660538- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.09 14:10:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.09 14:10:01 -03:00

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
HEPATALGINA® EFERVESCENTE  
Polvo efervescente  
Proyecto de Rótulo  
Página 1 de 1



**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**HEPATALGINA® EFERVESCENTE**

Alcachofa – Boldo - Carqueja.


**Polvo efervescente**

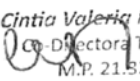
**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Venta Libre**

Fecha de vencimiento

N° de lote:

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bembarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.520  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2022-78750684-APN-DGA#ANMAT

Página 9 de 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1º PROD. HEPATALGINA EFERVESCENTE EX-2022-77660538- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.09 14:11:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.09 14:11:17 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### HEPATALGINA® EFERVESCENTE

Extracto seco de Alcachofa - Boldo - Carqueja.

#### Polvo efervescente

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Venta Libre**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.**  
Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

#### 1- ¿Qué contiene Hepatalgina® Efervescente?

Cada 5 gr de polvo contienen:

Extracto seco de hojas de alcachofa (*Cynara scolymus* L) 100 mg, Extracto seco de hojas de boldo (*Peumus boldus* Molina) 100 mg, Extracto seco de las partes aéreas de carqueja (*Baccharis articulata* Lam) 100 mg. Excipientes: Bicarbonato de Sodio, Ácido cítrico, Dióxido de silicio coloidal, Glucosa anhidra, Esencia de menta en polvo, Esencia de limón en polvo.

#### 2- ACCIÓN/ES

Colerético - colagogo

Protege y colabora con la función hepática mediante la estimulación de la producción de bilis y su pasaje al intestino favoreciendo la digestión.

#### 3- ¿Para qué se utiliza Hepatalgina® Efervescente?

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para el alivio temporal de síntomas digestivos como pesadez estomacal. Colabora y protege la función del hígado. (Hepatoprotector).

Indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.

**Hepatalgina® Efervescente** está indicado en adultos y niños mayores de 6 años

#### 4- ¿Qué personas no pueden utilizar Hepatalgina® Efervescente?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a cualquiera de los ingredientes activos de este medicamento.
- está embarazada o dándole el pecho a su bebé.
- niños menores de 6 años
- padece obstrucción de las vías biliares o enfermedad grave del hígado.

#### 5- ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Hepatalgina® Efervescente?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **Hepatalgina® Efervescente** si Ud.:

*Cintia Valeria Miranda*  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.520  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

RE-2023-130862409-APN<sup>4</sup>DTD#JGM  
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Valeria Miranda Belay  
DNI Nº 29.378.925  
APODERADA



- padece o ha padecido alguna enfermedad del hígado o si está en tratamiento con otros medicamentos que puedan afectar al hígado; antes de empezar a tomar este medicamento consulta con su médico.
- tiene edad avanzada (ancianos).

Este atento a las manifestaciones que puedan indicarle que su hígado no está funcionando adecuadamente. Si observa alguno de los signos y síntomas relacionados a los problemas hepáticos como: oscurecimiento de la orina, materia fecal de color claro, piel y ojos de coloración amarillenta, dolor en la parte superior derecha del abdomen, fatiga inusual, entre otros, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

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

**Tomar Hepatalgina® Efervescente con otros medicamentos.** No se conocen interacciones con otros medicamentos. Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier medicamento.

**Tomar Hepatalgina® Efervescente con alimentos y bebidas.** No se conocen interacciones con alimentos y bebidas.

**Embarazo, lactancia y fertilidad.** La esparteína presente en el extracto de boldo tiene actividad oxitócica por lo que no se recomienda su empleo durante el embarazo. Los principios amargos que contiene este medicamento pueden pasar a la leche materna por lo que se desaconseja su empleo durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.** No es esperable que este medicamento genere efectos que alteren la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

**Información importante sobre algunos de los ingredientes de Hepatalgina® Efervescente**

**Hepatalgina® Efervescente** contiene 2125 mg de glucosa por dosis. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**6- Posibles efectos no deseados.**

Como todos los medicamentos **Hepatalgina® Efervescente** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

A dosis muy altas la boldina presente en el extracto seco de boldo, puede causar irritación renal, vómitos y diarrea.

Si se observa cualquier otro efecto no deseado o no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si los síntomas que lo llevaron a tomar **Hepatalgina® Efervescente** no mejoran luego de 5 días de tomarlo o empeoran, consulte con su médico.

### 7- ¿Cómo se usa Hepatalgina® Efervescente?

La dosis habitual de **Hepatalgina® Efervescente** recomendada es:  
Adultos y niños a partir de 6 años.  
Polvo: colocar una cucharadita de té del polvo de **Hepatalgina® Efervescente** en un cuarto (¼) de vaso de agua. Agitar  
Sobres: verter el contenido de un sobre en un cuarto (¼) de vaso de agua. Agitar.  
En ambos casos se producirá abundante efervescencia.  
Dosis máxima: Tomar preferentemente después de las comidas hasta 2 (dos) veces por día.  
ATENCIÓN: el frasco contiene una bolsita/cápsula con desecador para mantener el producto en buen estado. NO INGERIR.  
Tener la precaución de no introducir utensilios húmedos dentro del frasco de polvo.

Duración del tratamiento: Si los síntomas persisten o se agravan luego de 5 días de tomarlo debe consultar con su médico o farmacéutico

### Si olvidó tomar Hepatalgina® Efervescente

Si ha olvidado la toma de **Hepatalgina® Efervescente** la próxima toma se realizará de acuerdo a las indicaciones de este prospecto (ver arriba). No debe tomar una dosis doble compensando la dosis olvidada.

### Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C y al abrigo de la humedad.  
No introducir utensilios húmedos dentro del frasco de polvo.  
No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.  
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.  
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No se conocen casos de sobredosis aguda. En caso de sobredosis se podrían potenciar los efectos no deseados descritos.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

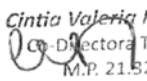
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

### 9- ¿Tiene Ud. alguna pregunta?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

#### Presentaciones:

  
Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.520  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

RE-2023-130862409-APN-DTD#JGM  
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Cintia Valeria Miranda  
DNI Nº 29.378.925  
APODERADA

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
HEPATALGINA® EFERVESCENTE  
Polvo efervescente  
Proyecto de Información para el Paciente  
Página 4 de 4



**Hepatalgina® Efervescente** frasco con polvo efervescente: envases conteniendo 50, 100, 125 o 150 gr.

**Hepatalgina® Efervescente** sobres con polvo efervescente: envases conteniendo 5, 10, 20 y 30 sobres de 5 gr cada uno.

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 49.623

Director Técnico: Laura A. B. Hernández

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | [elea.com](http://elea.com)

Fecha de la última revisión: Mes / AAAA

*Cintia Valeria Miranda*  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.520  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

*[Firma]*  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Miana Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

RE-2023-130862409-APN-DTD#JGM

Página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. HEPATALGINA EFERVESCENTE EX-2022-77660538- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.09 14:11:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.09 14:11:28 -03:00