



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-27263837-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-27263837-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborado en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (art. 3° y art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 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 documento IF-2022-49667299-APN-DFYGR#ANMAT de orden 33 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-18126588-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Investigación y Gestión del 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 N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos, prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el 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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los artículos 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado EXPECTOSAN GRIP, nombre común: Echinacea, 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 EXCELENTIA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-23069881-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-23069770-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-23069660-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-23069496-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-23069372-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-23069261-APN-DERM#ANMAT; prospecto para el paciente obrantes en los documentos IF-2023-23070168-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-23070100-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-23069982-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Establécese que en los rótulos, prospectos para el paciente autorizados 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. 1°, 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 N° 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 6°.- Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional de la ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos 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-2022-27263837-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.07.07 14:21:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.07 14:22:38 -03:00

## Proyecto rotulo secundario

### EXPECTOSAN GRIP

Echinacea Purpurea L. Moench.

### Polvo granulado para solución oral

Industria Argentina Venta Libre

#### Formula cualitativa-cuantitativa

Cada sobre de Expectosan GRIP contiene:

Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench. 180,000mg(estandarizado en ácido chicórico entre 1,8 – 2,2 %).

Excipientes: Jalea real 10,000mg, Sucralosa 9,000mg, Ácido ascórbico 55,000mg, Polietilenglicol 4000 20,000mg, Esencia de naranja 75,000mg, Sorbitol 2587,800mg, PVP K30 60,000mg, Amarillo ocaso 3,200mg.

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático del resfrío común y estados gripales tales como congestión y goteo nasal, picazón de garganta, dolores musculares y decaimiento.

**Posología y forma de uso:** Ver prospecto interno.

**Precauciones, advertencias y contraindicaciones:** Ver prospecto interno.

**Presentación:** Envases conteniendo 6 y 24 sobres de 3g cada uno.

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

**Elaborador:** Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As

**Titular del producto:** Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martin, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Director Técnico:** Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Vencimiento y Número de Lote

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° PROD. Expectosan Grip (Polvo para solución oral) EX-2022-27263837- -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: 2023.03.02 16:10:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.02 16:10:21 -03:00

**Proyecto Rotulo Primario**

**EXPECTOSAN GRIP**

Echinacea Purpurea L. Moench.

**Polvo granulado para solución oral**

Industria Argentina

Venta libre

Laboratorios Excelentia S.A.

Certificado N°:

Lote:

Venc.:

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1° PROD. Expectosan Grip (Polvo para solución oral) EX-2022-27263837- -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: 2023.03.02 16:10:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.02 16:10:31 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **EXPECTOSAN GRIP**

Echinacea Purpurea L. Moench.

### **Polvo granulado para solución oral**

### **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, 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

#### **1- ¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN GRIP?**

Cada sobre de Expectosan GRIP contiene:

Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench. 180,000mg(estandarizado en ácido chicórico entre 1,8 – 2,2 %).

Excipientes: Jalea real 10,000mg, Sucralosa 9,000mg, Ácido ascórbico 55,000mg, Polietilenglicol 4000 20,000mg, Esencia de naranja 75,000mg, Sorbitol 2587,800mg, PVP K30 60,000mg, Amarillo ocaso 3,200mg.

#### **2-ACCION/ES**

Es un medicamento cuyo principio activo es la raíz de Echinacea purpurea L. planta medicinal originaria de las praderas de las regiones centrales de Estados Unidos, ayuda a mejorar las defensas de nuestro organismo.

#### **3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA EXPECTOSAN GRIP?**

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático del resfrío común y estados gripales tales como congestión y goteo nasal, picazón de garganta, dolores musculares y decaimiento.

#### **4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN GRIP?**

No tome EXPECTOSAN GRIP si es alérgico a las plantas de la familia de las Asteraceae (Compuestas), o a alguno de los componentes del producto.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



## **5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN GRIP?**

Si Ud. recibe algún otro medicamento y/o suplemento dietario consulte a su médico o farmacéutico 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.

No se recomienda el uso de Echinacea purpurea L. en ciertas enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico tales como diabetes, esclerosis múltiple, SIDA, tuberculosis, leucemia, colagenosis, lupus eritematoso y otras enfermedades autoinmunes. Si padece algunas de estas enfermedades no utilice este medicamento herbario, consulte a su médico.

### **Embarazo y lactancia:**

No se recomienda la ingestión de EXPECTOSAN GRIP en el periodo de embarazo y lactancia. Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

Sólo se recomienda el uso de EXPECTOSAN GRIP en mayores de 12 años.

### **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:**

EXPECTOSAN GRIP no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

### **Uso de EXPECTOSAN GRIP y otros medicamentos**

Este medicamento puede interferir con los efectos de medicamentos para suprimir la inmunidad como ciclosporina o metotrexato entre otros.

**“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”**

## **6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO EXPECTOSAN GRIP?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si se producen reacciones alérgicas como: Erupción cutánea (rash), urticaria, trastornos inflamatorios de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson), hinchazón de la piel debido a líquido, hinchazón de la cara (edema de Quincke), reducción del paso del aire a los pulmones (broncoespasmo), asma y reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). La frecuencia de estos efectos adversos es desconocida.

### **6- ¿Cómo tomar la EXPECTOSAN GRIP?**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es 3 sobres por día repartidos en tres tomas diarias, es decir, 1 sobre diluido en agua 10 minutos antes o 2 hs después de desayuno, almuerzo y cena.

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO

Si después de 7 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si olvidó tomar EXPECTOSAN GRIP**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **7- ¿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 0 800 333 0160 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.

#### **8- Información adicional**

¿Tiene usted alguna pregunta? Por favor comuníquese con laboratorio EXCELENTIA S.A al teléfono 011-5263-0871 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:** Envases conteniendo 6 y 24 sobres de 3g cada uno.

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

**Origen:** Industria Argentina

**Elaborador:** Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As

**Titular del producto:** Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Director Técnico:** Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Vencimiento y Número de Lote

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. Expectosan Grip (Polvo para solución oral) EX-2022-27263837- -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: 2023.03.02 16:10:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.02 16:10:39 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **EXPECTOSAN GRIP**

Echinacea Purpurea L. Moench.

#### **Jarabe**

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, 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

#### **1- ¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN GRIP?**

Cada 100 ml de Jarabe EXPECTOSAN GRIP contiene:

Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench. 3,600 g (estandarizado en ácido chicórico entre 1,8 – 2,2 %). Excipientes: Sorbato de potasio 0,134g, Ácido ascórbico 1,000g, Jalea real 1,000g, Goma xántica 0,150g, Sorbitol 70% 40,000g, Esencia de naranja 0,300g, Mentol 0,100g, Enmascarante de sabor 0,150g, Agua purificada c.s.p. 100,000ml

#### **2-ACCION/ES**

Es un medicamento cuyo principio activo es la raíz de Echinacea purpurea L. planta medicinal originaria de las praderas de las regiones centrales de Estados Unidos, ayuda a mejorar las defensas de nuestro organismo.

#### **3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA EXPECTOSAN GRIP?**

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático del resfrío común y estados gripales tales como congestión y goteo nasal, picazón de garganta, dolores musculares y decaimiento.

#### **4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN GRIP?**

No tome EXPECTOSAN GRIP si es alérgico a las plantas de la familia de las Asteraceae (Compuestas), o a alguno de los componentes del producto. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico

#### **5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN GRIP?**

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO

Si Ud. recibe algún otro medicamento y/o suplemento dietario consulte a su médico o farmacéutico 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.

No se recomienda el uso de Echinacea purpurea L. en ciertas enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico tales como diabetes, esclerosis múltiple, SIDA, tuberculosis, leucemia, colagenosis, lupus eritematoso y otras enfermedades autoinmunes. Si padece algunas de estas enfermedades no utilice este medicamento herbario, consulte a su médico.

#### **Embarazo y lactancia:**

No se recomienda la ingestión de EXPECTOSAN GRIP en el periodo de embarazo y lactancia. Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

#### **Niños y adolescentes**

Sólo se recomienda el uso de EXPECTOSAN GRIP en mayores de 12 años.

#### **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:**

EXPECTOSAN GRIP no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

#### **Uso de EXPECTOSAN GRIP y otros medicamentos**

Este medicamento puede interferir con los efectos de medicamentos para suprimir la inmunidad como ciclosporina o metotrexato entre otros.

**“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”**

#### **6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO EXPECTOSAN GRIP?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si se producen reacciones alérgicas como: Erupción cutánea (rash), urticaria, trastornos inflamatorios de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson), hinchazón de la piel debido a líquido, hinchazón de la cara (edema de Quincke), reducción del paso del aire a los pulmones (broncoespasmo), asma y reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). La frecuencia de estos efectos adversos es desconocida.

#### **6- ¿CÓMO TOMAR LA EXPECTOSAN GRIP?**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es 30 ml por día, repartidas en tres tomas diarias, es decir, 10 ml 10 minutos antes o 2 hs después de desayuno, almuerzo y cena.

Si después de 7 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o farmacéutico.

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
N°N 13841 - MP 18033  
APODERADO

**Si olvidó tomar EXPECTOSAN GRIP**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**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 0 800 333 0160 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?**

¿Tiene usted alguna pregunta? Por favor comuníquese con laboratorio EXCELENTIA S.A al teléfono 011-5263-0871 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:** Frasco conteniendo 100 ml.

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

**Origen:** Industria Argentina

**Elaborador:** Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As

**Titular del producto:** Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Director Técnico:** Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

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

Vencimiento y Número de Lote

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. Expectosan Grip (Jarabe) EX-2022-27263837- -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: 2023.03.02 16:10:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.02 16:10:50 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **EXPECTOSAN GRIP**

Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea

Comprimidos recubiertos

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, 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

#### **1- ¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN GRIP?**

Cada comprimido recubierto de EXPECTOSAN GRIP contiene:

Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench. 200,000mg (estandarizado en ácido chicórico entre 1,8 - 2,2 %). Excipientes: Talco 33,960mg, Estearato de magnesio 6,000mg, PVP K30 30,000mg, Croscarmelosa Sódica 15,000mg, Celactosa 315,040mg. Cubierta: HPMC 11,100mg, Polietilenglicol 4,500mg, Talco 8,100mg, Dióxido de titanio 6.300mg.

#### **2-ACCION/ES**

Es un medicamento cuyo principio activo es la raíz de Echinacea purpurea L. planta medicinal originaria de las praderas de las regiones centrales de Estados Unidos, ayuda a mejorar las defensas de nuestro organismo.

#### **3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA EXPECTOSAN GRIP?**

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático del resfrío común y estados gripales tales como congestión y goteo nasal, picazón de garganta, dolores musculares y decaimiento.

#### **4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR EXPECTOSAN GRIP?**

No tome EXPECTOSAN GRIP si es alérgico a las plantas de la familia de las Asteraceae (Compuestas), o a alguno de los componentes del producto.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico

#### **5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR EXPECTOSAN GRIP?**

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

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



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

No consuma este producto si observa deterioro del envase, estuche.

No se recomienda el uso de Echinacea purpurea L. en ciertas enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico tales como diabetes, esclerosis múltiple, SIDA, tuberculosis, leucemia, colagenosis, lupus eritematoso y otras enfermedades autoinmunes. Si padece algunas de estas enfermedades no utilice este medicamento herbario, consulte a su médico.

**Embarazo y lactancia:**

No se recomienda la ingestión de EXPECTOSAN GRIP en el periodo de embarazo y lactancia. Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

**Niños y adolescentes**

Sólo se recomienda el uso de EXPECTOSAN GRIP en mayores de 12 años.

**CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:**

EXPECTOSAN GRIP no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

**Uso de EXPECTOSAN GRIP y otros medicamentos**

Este medicamento puede interferir con los efectos de medicamentos para suprimir la inmunidad como ciclosporina o metotrexato entre otros.

**“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”**

**6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO EXPECTOSAN GRIP?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si se producen reacciones alérgicas como: Erupción cutánea (rash), urticaria, trastornos inflamatorios de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson), hinchazón de la piel debido a líquido, hinchazón de la cara (edema de Quincke), reducción del paso del aire a los pulmones (broncoespasmo), asma y reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). La frecuencia de estos efectos adversos es desconocida.

**7- ¿CÓMO SE USA EXPECTOSAN GRIP?**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis recomendada es 3 comprimidos por día repartidos en tres tomas diarias, es decir, 1 comprimido 10 minutos antes o 2 hs después de desayuno, almuerzo y cena.

Si después de 7 días de tratamiento los síntomas persisten, consulte a su médico o farmacéutico.

**Si olvidó tomar EXPECTOSAN GRIP**

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**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 Nacionalde Intoxicaciones Tel 0 800 333 0160 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?**

¿Tiene usted alguna pregunta?Por favor comuníquese con laboratorio EXCELENTIA S.A al teléfono 011-5263-0871 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:** Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

**Origen:** Industria Argentina

**Elaborador:** Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As

**Titular del producto:** Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martin, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Director Técnico:** Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

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

Vencimiento y Número de Lote

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. Expectosan Grip (comprimidos recubiertos) EX-2022-27263837- -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: 2023.03.02 16:10:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.02 16:10:57 -03:00

## Proyecto Rotulo Secundario

### EXPECTOSAN GRIP

Echinacea Purpurea L. Moench.

Jarabe

Industria Argentina  
Venta Libre

#### Formula cualitativa-cuantitativa

Cada 100 ml de Jarabe EXPECTOSAN GRIP contiene:  
Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench. 3,600g.  
(estandarizado en ácido chicórico entre 1,8 – 2,2 %). Excipientes: Sorbato de potasio 0,134g, Ácido ascórbico 1,000g, Jalea real 1,000g, Goma xántica 0,150g, Sorbitol 70% 40,000g, Esencia de naranja 0,300g, Mentol 0,100g, Enmascarante de sabor 0,150g, Agua purificada c.s.p. 100,000ml

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático del resfrío común y estados gripales tales como congestión y goteo nasal, picazón de garganta, dolores musculares y decaimiento.

**Posología y forma de uso:** Ver prospecto interno.

**Precauciones, advertencias y contraindicaciones:** Ver prospecto interno.

**Presentación:** Frasco conteniendo 100ml

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

**Origen:** Industria Argentina

**Elaborador:** Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente Lopez, Pcia. De Bs. As

**Titular del producto:** Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martin, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Director Técnico:** Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°  
Vencimiento y Número de Lote

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° PROD. Expectosan Grip (Jarabe) EX-2022-27263837- -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: 2023.03.02 16:09:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.02 16:09:37 -03:00

**Proyecto Rótulo Primario**

**EXPECTOSAN GRIP**

Echinacea Purpurea L. Moench.

Jarabe

Industria Argentina

Venta libre

Laboratorios Excelentia S.A.

Certificado N°:

Lote:

Venc.:

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1º PROD. Expectosan Grip (Jarabe) EX-2022-27263837- -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: 2023.03.02 16:09:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.02 16:09:47 -03:00

## Proyecto rotulo secundario

### EXPECTOSAN GRIP

Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

Formula cualitativa-cuantitativa

Cada comprimido recubierto de EXPECTOSAN GRIP contiene:

Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench.200,000mg (estandarizado en ácido chicórico entre 1,8 - 2,2 %). Excipientes: Talco 33,960mg, Estearato de magnesio 6,000mg, PVP K30 30,000mg, Croscarmelosa Sódica 15,000mg, Celactosa 315,040mg. Cubierta: HPMC 11,100mg, Polietilenglicol 4,500mg, Talco 8,100mg, Dióxido de titanio 6.300mg.

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático del resfrío común y estados gripales tales como congestión y goteo nasal, picazón de garganta, dolores musculares y decaimiento.

**Posología:** según prescripción médica

**Precauciones, advertencias y contraindicaciones:** Ver prospecto interno.

**Presentación:** Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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

**Elaborador:** Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As

**Titular del producto:** Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martin, Prov. de Bs As.- Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Director Técnico:** Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Vencimiento y Número de Lote

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO





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

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° PROD. Expectosan Grip (Comprimidos recubiertos) EX-2022-27263837- -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: 2023.03.02 16:09:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.02 16:09:59 -03:00

**Proyecto Rotulo Primario**

**EXPECTOSAN GRIP**

Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

Laboratorios Excelentia S.A.

Certificado N°:

Lote:

Venc.:

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
**ALFREDO EUSEBICH**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MN 13841 - MP 18033**  
**APODERADO**



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1° PROD. Expectosan Grip (Comprimidos recubiertos) EX-2022-27263837- -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: 2023.03.02 16:10:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.02 16:10:13 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59897 - EX-2022-27263837- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**N° 59897**

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 característicos:

**1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular del registro: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Legajo N°: 7268

**2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre Comercial: EXPECTOSAN GRIP.

Nombre botánico: Echinacea Purpurea L. Moench.

Nombre común: Echinacea.

Nombre preparado de droga vegetal: Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench.

Forma Farmacéutica: JARABE

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada 100 ml de Jarabe contiene: Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench. 3,600 g (estandarizado en ácido chicórico entre 1,8 – 2,2 %).

Excipientes: Sorbato de potasio 0,134g, Ácido ascórbico 1,000g, Jalea real 1,000g, Goma xántica 0,150g, Sorbitol 70% 40,000g, Esencia de naranja 0,300g, Mentol 0,100g, Enmascarante de sabor 0,150g, Agua purificada c.s.p. 100,000ml.

Envase primario: Frasco PET ambar.

Presentaciones: Envases conteniendo frasco por 100 ml.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo un frasco por 100 ml.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Vías de administración: oral.

Condición de Expendio: Venta libre.

Clasificación ATC Herbal: R05X- Otros preparados para el resfrío.

Indicación de uso: “Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático del resfrío común y estados gripales tales como congestión y goteo nasal, picazón de garganta, dolores musculares y decaimiento”.

### **3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO**

Establecimiento elaborador: Gerardo Ramón & Cía. S.A.I.C.

Legajo N° 6146.

Domicilio: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Nombre Comercial: EXPECTOSAN GRIP.

Nombre botánico: Echinacea Purpurea L. Moench.

Nombre común: Echinacea.

Nombre preparado de droga vegetal: Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench. 200,000mg (estandarizado en ácido chicórico entre 1,8 – 2,2 %).

Excipientes: Talco 33,960mg, Estearato de magnesio 6,000mg, PVP K30 30,000mg, Croscarmelosa Sódica 15,000mg, Celactosa 315,040mg. Cubierta: HPMC 11,100mg, Polietilenglicol 4,500mg, Talco 8,100mg, Dióxido

de titanio 6.300mg.

Envase primario: Blisters de PVC-Aluminio

Presentaciones: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Vías de administración: oral.

Condición de Expendio: Venta libre.

Clasificación ATC Herbal: R05X – Otros preparados para el resfrío.

Indicación de uso: “Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático del resfrío común y estados gripales tales como congestión y goteo nasal, picazón de garganta, dolores musculares y decaimiento”.

### **3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO**

Establecimiento elaborador: Gerardo Ramón & Cía. S.A.I.C.

Legajo N° 6146.

Domicilio: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Nombre Comercial: EXPECTOSAN GRIP.

Nombre botánico: Echinacea Purpurea L. Moench.

Nombre común: Echinacea.

Nombre preparado de droga vegetal: Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench.

Forma Farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada sobre de contiene: Extracto seco de raíz de Echinacea Purpurea L. Moench. 180,000mg (estandarizado en ácido chicórico entre 1,8 – 2,2 %).

Excipientes: Jalea real 10,000mg, Sucralosa 9,000mg, Ácido ascórbico 55,000mg, Polietilenglicol 400020,000mg, Esencia de naranja 75,000mg, Sorbitol 2587,800mg, PVP K30 60,000mg, Amarillo oca 3,200mg.

Envase primario: PET/ALU/PE.

Presentaciones: Envases conteniendo 6 y 24 sobres de 3 g cada uno.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 6 y 24 sobres de 3 g cada uno.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Vías de administración: oral.

Condición de Expendio: Venta libre.

Clasificación ATC Herbal: R05X – Otros preparados para el resfrío.

Indicación de uso: “Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático del resfrío común y estados gripales tales como congestión y goteo nasal, picazón de garganta, dolores musculares y decaimiento”.

### **3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO**

Establecimiento elaborador: Gerardo Ramón & Cía. S.A.I.C.

Legajo N° 6146.

Domicilio: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

**El presente Certificado tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años a partir de la fecha en el impresa.**

**DI-2023-5071-APN-ANMAT#MS**