



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-41681497-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-41681497-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 (arts. 3° y 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-2022-64273771-APN-DFYGR#ANMAT de orden 22 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-25643910-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Investigación Clínica 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 1º. - 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 3º y 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado RODICALM, nombre común: Boswellia serrata, 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 2º.- Autorízase los proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2023-26431974-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-26431832-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto de información para el paciente obrante en los documentos IF-2023-26432329-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3º.- Establécese que en los rótulos e información para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- 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 N° 9707/2019.

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

ARTICULO 6º. – Regístrese; inscribase 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 e 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-2022-41681497-APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.06.07 14:37:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.07 14:37:55 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RODICALM

Extracto seco de *Boswellia serrata*

Comprimidos

“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.

1- ¿QUE CONTIENE RODICALM?

Cada COMPRIMIDO contiene:

Cada comprimido de 500 mg contiene: Extracto seco de exudado de gomo-resina de *Boswellia serrata*, RDP 3-9:1, (conteniendo no menos de 2% ácido 11-keto-beta boswéllicos y ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos) 250 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 5 mg, Talco 10 mg, Polivinilpirrolidona (PVP) 25 mg, Almidón glicolato de sodio 15 mg Lactosa 195 mg.

2-ACCION/ES

Desinflamatorio articular

3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA RODICALM?

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático de la inflamación articular, especialmente de rodilla.

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RODICALM?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a las plantas de la familia Burseraceae. Contraindicado en embarazo, lactancia y menores de 18 años.

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR RODICALM?

No se recomienda el uso de Rodicalm 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.


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 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 y/o estuche.

Embarazo y lactancia:

No utilice RODICALM en el periodo de embarazo y lactancia.

Niños y adolescentes

No utilice RODICALM en menores de 18 años.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

RODICALM no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Uso de RODICALM y otros medicamentos

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”

6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO RODICALM?

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.

7- ¿CÓMO SE USA RODICALM?

Adultos mayores de 18 años

La dosis recomendada es 2 comprimidos por día repartidos en dos tomas diarias, es decir, 1 comprimido cada 12 hs, 10 minutos antes o 2 hs después de las comidas.

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 8 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 8 semanas consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar RODICALM:

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.


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

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 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- ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Por favor comuníquese con LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 int 4444 o consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.

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

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

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. // Donato Zurlo & Cía S.R.L. (Legajo N° 6246), Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o 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. RODICALMEX-2022-41681497- -
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: 2023.03.10 11:12:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.10 11:12:51 -03:00

Proyecto de Rótulo Primario

RODICALM

Extracto seco de Boswellia serrata

Comprimidos

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

Proyecto de Rótulo Secundario

RODICALM

Extracto seco de Boswellia serrata

Comprimidos

Industria Argentina

Venta libre

Formula cualicuantitativa: Cada comprimido de 500 mg contiene: Extracto seco de exudado de gomo-resina de Boswellia serrata, RDP 3-9:1, (conteniendo no menos de 2% ácido 11-keto-beta boswéllicos y ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos) 250 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio 5 mg, Talco 10 mg, Polivinilpirrolidona (PVP) 25 mg, Almidón glicolato de sodio 15 mg Lactosa 195 mg.

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático de la inflamación articular, especialmente de rodilla.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

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. // Donato Zurlo & Cía S.R.L. (Legajo N° 6246), Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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.

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

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RODICALM

Extracto seco de Boswellia serrata

Comprimidos

“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.

1- ¿QUE CONTIENE RODICALM?

Cada COMPRIMIDO contiene:

Cada comprimido de 500 mg contiene: Extracto seco de exudado de gomo-resina de Boswellia serrata, RDP 3-9:1, (conteniendo no menos de 2% ácido 11-keto-beta boswéllicos y ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos) 250 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 5 mg, Talco 10 mg, Polivinilpirrolidona (PVP) 25 mg, Almidón glicolato de sodio 15 mg Lactosa 195 mg.

2-ACCION/ES

Desinflamatorio articular

3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA RODICALM?

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático de la inflamación articular, especialmente de rodilla.

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RODICALM?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a las plantas de la familia Burseraceae. Contraindicado en embarazo, lactancia y menores de 18 años.

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR RODICALM?

No se recomienda el uso de Rodicalm 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.


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 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 y/o estuche.

Embarazo y lactancia:

No utilice RODICALM en el periodo de embarazo y lactancia.

Niños y adolescentes

No utilice RODICALM en menores de 18 años.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

RODICALM no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

Uso de RODICALM y otros medicamentos

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”

6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO RODICALM?

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.

7- ¿CÓMO SE USA RODICALM?

Adultos mayores de 18 años

La dosis recomendada es 2 comprimidos por día repartidos en dos tomas diarias, es decir, 1 comprimido cada 12 hs, 10 minutos antes o 2 hs después de las comidas.

Duración del tratamiento:

El tiempo de tratamiento no debe ser mayor a 8 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 8 semanas consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar RODICALM:

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.


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

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 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- ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Por favor comuníquese con LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 int 4444 o consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.

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

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

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. // Donato Zurlo & Cía S.R.L. (Legajo N° 6246), Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

Vencimiento y Número de Lote


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
N°N 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. RODICALM EX-2022-41681497- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.10 11:12:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.10 11:12:28 -03:00

Proyecto de Rótulo Secundario

RODICALM

Extracto seco de Boswellia serrata

Comprimidos

Industria Argentina

Venta libre

Formula cualicuantitativa: Cada comprimido de 500 mg contiene: Extracto seco de exudado de gomo-resina de Boswellia serrata, RDP 3-9:1, (conteniendo no menos de 2% ácido 11-keto-beta boswéllicos y ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos) 250 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio 5 mg, Talco 10 mg, Polivinilpirrolidona (PVP) 25 mg, Almidón glicolato de sodio 15 mg Lactosa 195 mg.

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático de la inflamación articular, especialmente de rodilla.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

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. // Donato Zurlo & Cía S.R.L. (Legajo N° 6246), Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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.

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 2º PROD. RODICALM EX-2022-41681497- -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: 2023.03.10 11:12:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.10 11:12:18 -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° 59.881 - EX-2022-41681497- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 59.881

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.

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RODICALM

Nombre botánico: Boswellia serrata

Nombre común: Boswellia

Nombre preparado de droga vegetal: Extracto seco de exudado de gomo-resina de Boswellia serrata.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada comprimido de 500 mg contiene: Extracto seco de exudado de gomo-resina de Boswellia serrata, RDP 3-9:1, (conteniendo no menos de 2% ácido 11-keto-beta boswéllicos y ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllicos) 250 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio 5 mg, Talco 10 mg, Polivinilpirrolidona (PVP) 25 mg, Almidón glicolato de

sodio 15 mg Lactosa 195 mg.

Envase primario: BLISTER DE ALU-PVC CRISTAL.

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30 y 60 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 de la luz, en su envase original.

Vías de administración: oral.

Condición de Expendio: Venta libre.

Clasificación ATC Herbal: M01. Productos antiinflamatorios y antirreumáticos

Indicación de uso: “Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático de la inflamación articular, especialmente de rodilla”.

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.

DI-2023-4094-APN-ANMAT#MS.-