



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-43385026-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-43385026-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-2022-64273815-APN-DFYGR#ANMAT de orden 20 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-20125454-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 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 INTESTISAN, nombre común: Boswellia, 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 obrante en los documentos IF-2023-25459192-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-25459299-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto de información para el paciente obrante en los documentos IF-2023-25459108-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- 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 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; 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-2022-43385026-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.06.07 14:39:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.07 14:39:56 -03:00

## **Proyecto de Rótulo Secundario**

### **INTESTISAN**

#### **Extracto seco de Boswellia serrata**

Cápsulas

Industria Argentina

Venta libre

Formula cualicuantitativa: Cada cápsula de 600 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 boswéllico y ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllico, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllico) 500 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 85 mg, Estearato de magnesio 15 mg.

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático por cortos periodos de tiempo de síntomas relacionados con inflamación del intestino manifestados como dolor de abdomen tipo retorcijones, hinchazón abdominal, sensación de plenitud, ruidos aumentados por excesos de gases.

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 cápsulas.

Origen: Industria Argentina

Elaborador: 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. Intestisan EX-2022-43385026- -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: 2023.03.08 13:42:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.08 13:42:33 -03:00

**Proyecto de Rótulo Primario**

**INTESTISAN**

**Extracto seco de Boswellia serrata**

Cápsulas

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. Intestisan EX-2022-43385026- -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: 2023.03.08 13:42:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.08 13:42:25 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### INTESTISAN

#### Extracto seco de *Boswellia serrata*

Cápsulas

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.

#### 1- ¿QUE CONTIENE INTESTISAN?

##### Cada CAPSULA contiene:

Cada cápsula de 600 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 boswéllico y ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllico, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllico) 500 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 85 mg, Estearato de magnesio 15 mg.

#### 2-ACCION/ES

Desinflamatorio intestinal.

#### 3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA INTESTISAN?

Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático por cortos periodos de tiempo de síntomas relacionados con inflamación del intestino manifestados como dolor de abdomen tipo retorcijones, hinchazón abdominal, sensación de plenitud, ruidos aumentados por excesos de gases.

#### 4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR INTESTISAN?

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 INTESTISAN en ciertas enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico tales como diabetes, esclerosis múltiple, SIDA, tuberculosis, leucemia, colagenosis, lupus eritematoso y otras enfermedades

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
M/N 13841 - MP 18033  
APODERADO

autoinmunes. Si padece algunas de estas enfermedades no utilice este medicamento herbario, consulte a su médico.

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 INTESTISAN en el periodo de embarazo y lactancia.

#### **Niños y adolescentes**

No utilice INTESTISAN en menores de 18 años.

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

INTESTISAN no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

#### **Uso de INTESTISAN 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 INTESTISAN?**

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 INTESTISAN?**

Adultos mayores de 18 años

La dosis recomendada es 2 capsulas por día repartidas en dos tomas diarias, es decir, 1 capsula 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 5 días. Para continuar con el tratamiento por más de 5 días consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar INTESTISAN

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

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.

### **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 cápsulas

Origen: Industria Argentina

Elaborador: 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.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 inf, para el paciente Prod. Intestisan EX-2022-43385026- -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: 2023.03.08 13:42:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.08 13:42:15 -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° 59.882 - EX-2022-43385026- -APN-DGA#ANMAT

---

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

**N° 59.882**

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: INTESTISAN

Nombre botánico: Boswellia serrata

Nombre común: Boswellia

Nombre preparado de droga vegetal: exudado de gomo-resina

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula de 600 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 boswéllico y ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllico, expresados como ácido 3-acetil-11-keto-beta boswéllico) 500 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 85 mg, Estearato de magnesio 15 mg.

Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Envase primario: BLISTER DE ALU-PVC CRISTAL.

Presentaciones: Envases conteniendo 30 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30 cápsulas.

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.

Condición de Expendio: Venta libre.

Clasificación ATC Herbal: A03A. Agentes contra padecimientos funcionales gastrointestinales.

Indicación de uso: “Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático por cortos periodos de tiempo de síntomas relacionados con inflamación del intestino manifestados como dolor de abdomen tipo retorcijones, hinchazón abdominal, sensación de plenitud, ruidos aumentados por excesos de gases”.

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

Establecimiento: Donato Zurlo & Cía S.R.L.

Legajo N° 6246

Domicilio: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DI-2023-4095-APN-ANMAT#MS