



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2009

BUENOS AIRES, 01 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018542-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos de los productos denominados CYNAREX / ALCACHÓFA (CYNARA SCOLYMUS L., ASTERACEAE) - SALES BILIARES, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CYNARA SCOLYMUS L. (35:1) [AGENTE EXTRACTIVO: AGUA] 200 mg; SALES BILIARES 100 mg y GOTAS / CADA 100 ml EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CYNARA SCOLYMUS L. (35:1) [AGENTE EXTRACTIVO: AGUA] (MARCADOR ANALÍTICO: CINARINA) 30 g, autorizado por el Certificado N° 8559.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

VP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N° 2009

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 172-174 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CYNAREX / ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS L., ASTERACEAE) - SALES BILIARES, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CYNARA SCOLYMUS L. (35:1) [AGENTE EXTRACTIVO: AGUA] 200 mg; SALES BILIARES 100 mg y GOTAS / CADA 100 ml EXTRACTO SECO DE HOJAS DE



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2009

CYNARA SCOLYMUS L. (35:1) [AGENTE EXTRACTIVO: AGUA] (MARCADOR ANALÍTICO: CINARINA) 30 g, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 145-153 y 163-171, a desglosar 145-146, 151, 163-164 y 169, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 8559 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018542-12-1

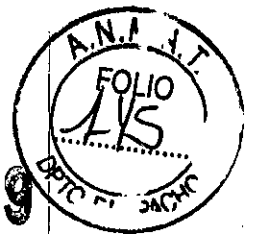
DISPOSICION N° 2009

Js

H

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 MAR 2016



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO -DISPOS. 753/12

CYNAREX
ALCACHOFA (*Cynara scolymus* L., Asteraceae) - SALES BILIARES

Grageas
Industria Argentina
Venta libre

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si, tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Qué contiene CYNAREX Grageas?

Cada gragea contiene:

Ingredientes activos: Extracto seco de hojas de *Cynara scolymus* L. (35:1) [Agente extractivo: agua] (marcador analítico: cinarina) 200 mg; Sales Biliares 100 mg.

Ingredientes inactivos: Dóxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, polietilenglicol 300, goma laca, colofonia, gelatina, goma arábiga, carbonato de calcio, carbonato de magnesio, talco, dóxido de titanio, azúcar refinada, tartrazina, cera de abeja, cera de carnaúba.

¿Qué acción realiza CYNAREX Grageas?

CYNAREX Grageas, facilita las funciones digestivas y de eliminación de líquidos del organismo.

¿Qué es y para qué se usa CYNAREX Grageas?

Cynarex Grageas es un producto de origen natural que está formulado en base a un extracto vegetal que se obtiene de las hojas del alcaucil o alcachofa (*Cynara scolymus*) y Sales Biliares. CYNAREX Grageas se utiliza para el alivio de los malestares digestivos ocasionados por la ingesta de alimentos.

¿Qué personas no pueden utilizar CYNAREX Grageas?

No utilice este medicamento si usted es alérgico a la alcachofa, a alguno de los ingredientes o a los miembros de las familias Asteráceas o Compuestas, tales como crisantemos, margaritas, caléndulas, ambrosía y árnica, debido a la posible reactividad cruzada.

No utilice CYNAREX Grageas si padece de obstrucciones biliares o alteraciones hepáticas graves como insuficiencia hepatocelular.

No lo utilice en menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Si conoce o sospecha que padece trastornos en hígado o riñón consulte con su médico antes de ingerir CYNAREX Grageas.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

IMPORTANTE PARA LA MUJER (Embarazo y Lactancia):

No use este medicamento durante el embarazo o sospecha de embarazo y lactancia debido a la falta de evidencia científica.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando CYNAREX Grageas?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como síntomas gastrointestinales: deposiciones blandas o frecuentes, diarrea.

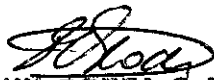
En caso de diarrea o dolor abdominal debe suspenderse el tratamiento y consultar con el médico.

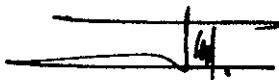
Si las molestias no mejoran luego de 5 días de iniciado el tratamiento, consulte con el médico.

Si se observa cualquier efecto no deseado no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos: 2 grageas, 2 a 4 veces por día, durante las comidas, con un poco de agua y sin masticar.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

2009



¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

En caso de una sobredosificación o de una ingesta accidental, llame por teléfono a los Centros de Toxicología, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene usted alguna otra pregunta?

ROUX OCEFA S.A. Tel. 4383-0067 y ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Forma de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Presentación

Envase conteniendo 30 grageas.

Última revisión autorizada:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 8.559

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias – Farmacéutico.

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79, CABA. Tel. 4383-0067.

Elaborado en Medina 138 - CABA.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

M

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

2009



PROYECTO DE RÓTULO

CYNAREX
ALCACHOFA (*Cynara scolymus* L., Asteraceae) – SALES BILIARES
30 Grageas
Industria Argentina
Venta libre

FÓRMULA

Cada gragea contiene:

Ingredientes activos: Extracto seco de hojas de *Cynara scolymus* L. (35:1) [Agente extractivo: agua] (marcador analítico: cinarina) 200 mg; Sales Biliares 100 mg.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, polietilenglicol 300, goma laca, colofonia, gelatina, goma arábiga, carbonato de calcio, carbonato de magnesio, talco, dióxido de titanio, azúcar refinada, tartrazina, cera de abeja , cera de carnaúba.

DIGESTIVO - HEPATOPROTECTOR

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Adultos: 2 grageas, 2 a 4 veces por día, durante las comidas, con un poco de agua y sin masticar.

Nº LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 8.559

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias – Farmacéutico.

ROUX OCEFA S.A.


Montevideo 79, CABA. Tel. 4383-0067.

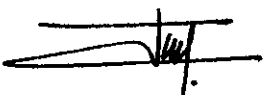
Elaborado en Medina 138 - CABA.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

||


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

2009



CYNAREX
ALCACHOFA (*Cynara scolymus L.*, Asteraceae)
Gotas
Industria Argentina
Venta libre

Lea con cuidado esta Información antes de utilizar este medicamento:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Qué contiene CYNAREX Gotas?

Cada 100 mililitros contiene:

Ingredientes activos: Extracto seco de hojas de *Cynara scolymus L.* (35:1) [Agente extractivo: agua] (marcador analítico: cinarina)..... 30 gramos.

Ingredientes inactivos: etanol 13.6 g; glicerina; ácido benzoico; agua purificada.

¿Qué acción realiza CYNAREX Gotas?

CYNAREX Gotas, facilita las funciones digestivas y de eliminación de líquidos del organismo.

¿Qué es y para qué se usa CYNAREX Gotas?

Cynarex Gotas es un Medicamento herbario de uso tradicional y su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.

Se trata de producto de origen natural que está formulado en base a un extracto vegetal que se obtiene de las hojas del alcaucil o alcachofa (*Cynara scolymus*). CYNAREX Gotas se utiliza tradicionalmente para el alivio de los malestares digestivos ocasionados por la ingesta de alimentos.

¿Qué personas no pueden utilizar CYNAREX Gotas?

No utilice este medicamento si usted es alérgico a la alcachofa, a alguno de los ingredientes o a los miembros de las familias Asteráceas o Compuestas, tales como crisantemos, margaritas, caléndulas, ambrosía y árnica, debido a la posible reactividad cruzada.

No utilice CYNAREX Gotas si padece de obstrucciones biliares o alteraciones hepáticas graves como insuficiencia hepatocelular.

No lo utilice en menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Si conoce o sospecha que padece trastornos en hígado o riñón consulte con su médico antes de ingerir CYNAREX.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

IMPORTANTE PARA LA MUJER (Embarazo y Lactancia):

No use este medicamento durante el embarazo o sospecha de embarazo y lactancia debido a la falta de evidencia científica.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando CYNAREX Gotas?

Ocasionalmente pueden observarse efectos no deseados leves: flatulencia, debilidad y aumento del apetito.

Si las molestias no mejoran luego de 5 días de iniciado el tratamiento, consulte con el médico.

Si se observa cualquier efecto no deseado no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?


Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos: 60 a 80 gotas diarias, repartidas en 2 ó 3 tomas, en un poco de agua.

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

En caso de una sobredosificación o de una ingesta accidental, llame por teléfono a los Centros de Toxicología o vaya al lugar de asistencia médica más cercano:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247


FARM. EUGENIA BADO S.A.
Farm. Eugenia Bado
Apoderada

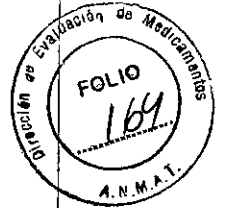

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

2009

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene usted alguna otra pregunta?

ROUX OCEFA S.A. Tel.4383-0067 y ANMAT Responde 0800-333-1234



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Forma de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Presentación

Frasco gotero conteniendo 30 ml.

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 8.559

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias – Farmacéutico.

ROUX OCEFA S.A.

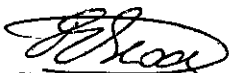
Montevideo 79 - CABA. Tel. 4383-0067.

Elaborado en: Av. Luis Piedrabuena 3253 - CABA.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

A small, handwritten mark or signature, possibly initials, located below the contact information.



ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada



Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

2009



PROYECTO DE RÓTULO
CYNAREX
ALCACHOFA (*Cynara scolymus L.*, Asteraceae)
Gotas - Contiene 30 ml
Industria Argentina
Venta libre

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

Ingredientes activos: Extracto seco de hojas de *Cynara scolymus L.* (35:1) [Agente extractivo: agua] (marcador analítico: cinarina)..... 30 gramos.

Ingredientes inactivos: etanol 13.6 g; glicerina; ácido benzoico; agua purificada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Adultos: 60 a 80 gotas diarias, repartidas en 2 ó 3 tomas, en un poco de agua.

Nº LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias – Farmacéutico.

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79 - CABA. Tel. 4383-0067.

Elaborado en: Av. Luis Piedrabuena 3253 - CABA.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.