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

DISPOSICIÓN Nº 2992

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000933-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto HEPATALGINA / EXTRACTO SECO de ALCACHOFA, EXTRACTO SECO de DAUCUS CAROTA, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, ÁCIDO DESOXICÓLICO, BOLDINA, MENTOL; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos: EXTRACTO SECO de ALCACHOFA 200 mg, EXTRACTO SECO de DAUCUS CAROTA 100 mg, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO 20 mg, ÁCIDO DESOXICÓLICO 10 mg, BOLDINA 2 mg MENTOL 1 mg; y HEPATALGINA / ALCOHOLATURA de ALCACHOFA, TINTURA de BOLDO CONCENTRADA, ALCOHOLATURA de DAUCUS CAROTA, MENTOL; forma farmacéutica y concentración Gotas: ALCOHOLATURA de ALCACHOFA 46.228 ml; TINTURA de BOLDO CONCENTRADA 7.544 ml; ALCOHOLATURA de DAUCUS CAROTA

MCA

46.228 ml; MENTOL 0.152 g; autorizado por el Certificado N°2.924.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 210 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorizase para la forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, los proyectos de Rótulos de fojas 182 a a 183; 187 a 188 y 192 a 193; a desglosar 182 a 183, Prospectos de fojas 179 a 181; 184 a 186 y 189 a 191; a desglosar 179 a 181 y para la forma farmacéutica Gotas, Rótulos de fojas 197 a 198; 202 a 203 y 207 a 208 desglosándose las fojas 197 a 198, Prospectos de fojas 194 a 196; 199 a 201 y 204 a 206, a desglosar fojas 194 a 196; para la Especialidad Medicinal denominada

MEA

HEPATALGINA / EXTRACTO SECO de ALCACHOFA, EXTRACTO SECO de DAUCUS CAROTA, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO, ÁCIDO DESOXICÓLICO, BOLDINA, MENTOL; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos: EXTRACTO SECO de ALCACHOFA 200 mg, EXTRACTO SECO de DAUCUS CAROTA 100 mg, ÁCIDO DEHIDROCÓLICO 20 mg, ÁCIDO DESOXICÓLICO 10 mg, BOLDINA 2 mg MENTOL 1 mg; y HEPATALGINA / ALCOHOLATURA de ALCACHOFA, TINTURA de BOLDO CONCENTRADA, ALCOHOLATURA de DAUCUS CAROTA, MENTOL; forma farmacéutica y concentración Gotas: ALCOHOLATURA de ALCACHOFA 46.228 ml; TINTURA de BOLDO CONCENTRADA 7.544 ml; ALCOHOLATURA de DAUCUS CAROTA 46.228 ml; MENTOL 0.152 g; propiedad de la firma TAKEDA PHARMA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 2.924 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de

MLA

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

DISPOSICIÓN Nº 2997

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000933-13-1

DISPOSICION Nº 2997

mem MCA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2997

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 194
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO (Boceto Amigable)

Industria Argentina

HEPATALGINA

ALCACHOFA – BOLDO - DAUCUS CAROTA - MENTOL

Gotas Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar Hepatalgina

¿Qué contiene Hepatalgina?

Cada 100 mL contiene:

Alcoholaturo de Alcachofa (1:1,75) (Cynara scolymus).....	46,228 mL
Tintura de boldo (concentrado 2/1).....	7,544 mL
Alcoholaturo de Daucus Carota (1:1).....	46,228 mL
Mentol.....	0,152 g

¿Qué efecto tiene Hepatalgina?

Hepatalgina es una combinación de sustancias: su principal componente activo es de origen natural (vegetal), extraído de las hojas de Cynara scolymus (alcachofa o alcaucil) tradicionalmente utilizado como protector del higado, es digestivo, aumenta la cantidad de bilis (colerético) y facilita su pasaje al tubo digestivo (colagogo) y se ha complementado su fórmula con extractos que ayudan al proceso digestivo.

Es un producto que estimula la función del hígado y de la vesicula biliar.

¿Para qué se usa Hepatalgina?

Para los trastornos del hígado y de la vesícula biliar con manifestaciones de pesadez estomacal.

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 195
A.N.M.A.T.

2997

¿Cómo se usa Hepatalgina?

Adultos: Tomar 30 a 40 gotas tres veces por día antes o después de las comidas, con un poco de agua.

Niños: Mayores de 6 años: 10 a 15 gotas en la misma forma.

¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

- Niños menores de 6 años.
- No utilizar en caso de obstrucción completa de las vías biliares principales o enfermedad grave del higado.

¿Qué reacción adversa puede provocarme la toma de este medicamento?

En algunos pacientes puede provocar deposiciones blandas o frecuentes.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

Consulte a su médico en los siguientes casos:

- Si Ud. está tomando otro medicamento, está embarazada o dando de mamar.
- Si conoce o sospecha que padece de trastornos en hígado y/o riñón.
- Si recuerda haber tenido una reacción alergica a alguno de los componentes del medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras tomo Hepatalgina?

- En caso de tomar este medicamento para aliviar molestias digestivas y si las mismas persisten o empeoran, consulte al médico inmediatamente, especialmente si se trata de dolor. No esperar más de 5 días sin consulta médica.

Interacciones con otros medicamentos:

- No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram (El disulfiram se usa para tratar el alcoholismo crónico).

Debido al contenido de alcohol etílico/etanol como excipiente, se deberán tener precauciones en personas con enfermedad del hígado, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MCq

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A
Apoderada

2997

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 146
A.N.M.A.T.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

Frascos conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 180 mL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACION:

Conservar a temperatura entre 0 y 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nro.: 2.924

Director Técnico: Sonia Sutter - Farmacéutica

Elaborado en:
Calle 3 y Del Canal – Ruta 8 – Km 60
Parque Industrial Pilar
Pilar – Buenos Aires
Y Alternativamente en Rodovía SP 340, KM 133,5
Barrio Joao Aldo Nassif – Jaguariuna
San Pablo - Brasil

Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 - Buenos Aires.

MCq

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

PROYECTO DE RÓTULO (Boceto etiqueta amigable) 2997

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 197 A.N.M.A.T.

Industria Argentina

Envase con 10 ml

HEPATALGINA

ALCACHOFA – BOLDO - DAUCUS CAROTA - MENTOL

Gotas
Venta libre

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

FORMULA:

Cada 100 mL contiene:

Alcoholaturo de Alcachofa (1:1,75)	
(Cynara scolymus).....	46,228 mL
Tintura de boldo (concentrado 2/1).....	7,544 mL
Alcoholaturo de Daucus Carota (1:1).....	46,228 mL
Mentol.....	0,152 g

¿Para qué se usa Hepatalgina?
Para los trastornos hepáticos y vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal.

Para mayor información ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 15, 20, 25, 30, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150 y 180 ml.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura entre 0 y 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 2.924
Lote N°:
Partida N°:
Fecha de vencimiento:
Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

MCA

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA

2997

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
198
A.N.M.A.T.

Elaborado en:
Calle 3 y Del Canal – Ruta 8 – Km 60
Parque Industrial Pilar
Pilar – Buenos Aires

Y Alternativamente en Rodovía SP 340 , KM 133,5

Barrio Joao Aldo Nassif – Jaguariuna

San Pablo - Brasil

Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA

2997

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 179
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO (Boceto Etiqueta Amigable)

Industria Argentina

HEPATALGINA

ALCACHOFA - DAUCUS CAROTA - ACIDO DEHIDROCOLICO
ACIDO DESOXICOLICO – BOLDINA – MENTOL

Comprimidos recubiertos — Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar Hepatalgina

¿Qué contiene Hepatalgina?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de alcachofa (cynara scolymus).....	200 mg
Boldina.....	2 mg
Extracto seco de Daucus Carota..	100 mg
Ácido dehidrocólico.....	20 mg
Ácido desoxicólico.....	10 mg
Mentol.....	1 mg
Povidona.....	18,67 mg
Almidón.....	141,67 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	18,00 mg
Estearato de magnesio.....	13,33 mg
Lactosa.....	180,00 mg
Talco.....	6,39 mg
Dióxido de titanio.....	5,86 mg
Allura Red AC laca alumínica.....	2,15 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	25,10 mg
Polietilenglicol 4000.....	9,98 mg
Sacarina sódica.....	0,17 mg
Simeticona 20%.....	0,72 mg

¿Qué efecto tiene Hepatalgina?

Hepatalgina es una combinación de sustancias: su principal componente activo es de origen natural (vegetal), extraído de las hojas de Cynara scolymus (alcachofa o alcaucil)

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 180
A.N.M.A.T.

tradicionalmente utilizado como protector del hígado, es digestivo, aumenta la cantidad de bilis (colerético) y facilita su pasaje al tubo digestivo (colagogo) y se ha complementado su fórmula con extractos que ayudan al proceso digestivo. Es un producto que estimula la función del hígado y de la vesicula biliar.

¿Para qué se usa Hepatalgina?

Para los trastornos del hígado y de la vesicula biliar con manifestaciones de pesadez estomacal.

¿Cómo se usa Hepatalgina?

Adultos y niños mayores de 6 años: Tomar 1 a 2 comprimidos recubiertos dos a cuatro veces por día con un vaso de agua .Preferentemente después de las comidas.

¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

- Niños menores de 6 años.
- No utilizar en caso de obstrucción completa de las vías biliares principales o enfermedad grave del higado.

¿Qué reacción adversa puede provocarme la toma de este medicamento?

- En algunos pacientes puede provocar deposiciones blandas o frecuentes.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

Consulte a su médico en los siguientes casos:

- Si Ud. está tomando otro medicamento, si está embarazada o dando de mamar.
- Si conoce o sospecha que padece de trastornos en hígado y/o riñón.
- Si recuerda haber tenido una reacción alérgica a alguno de los componentes del medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras tomo Hepatalgina?

- En caso de tomar este medicamento para aliviar molestias digestivas y si las mismas persisten o empeoran, consulte al médico inmediatamente, especialmente si se trata de dolor. No esperar más de 5 días sin consulta médica.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 181
A.N.M.A.T.

SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACION:

Conservar a temperatura entre 0 y 30°C. en lugar seco.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro.: 2.924

Director Técnico: Sonia Sutter - Farmacéutica
Elaborado en:

Zepita 3178 – Buenos Aires

Y Alternativamente en Rodovía SP 340 , KM 133,5

Barrio Joao Aldo Nassif – Jaguariuna -San Pablo - Brasil

Takeda Pharma S.A.

Tronador 4890 - Buenos Aires.

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
182
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO (Boceto etiqueta Amigable)

Industria Argentina

Envase con 5 comprimidos recubiertos

HEPATALGINA

ALCACHOFA - DAUCUS CAROTA - ACIDO DEHIDROCOLICO

ACIDO DESOXICOLICO – BOLDINA – MENTOL

Comprimidos recubiertos - Venta libre

¿Qué contiene Hepatalgina?
Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de alcachofa (cynara scolymus).....	200 mg
Boldina.....	2 mg
Extracto seco de Daucus Carota..	100 mg
Ácido dehidrocólico.....	20 mg
Ácido desoxicólico.....	10 mg
Mentol.....	1 mg
Povidona.....	18,67 mg
Almidón.....	141,67 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	18,00 mg
Estearato de magnesio.....	13,33 mg
Lactosa.....	180,00 mg
Talco.....	6,39 mg
Dióxido de titanio.....	5,86 mg
Allura Red AC laca alumínica.....	2,15 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	25,10 mg
Polietilenglicol 4000.....	9,98 mg
Sacarina sódica.....	0,17 mg
Simeticona 20%.....	0,72 mg

¿Para qué se usa Hepatalgina?
Para los trastornos hepáticos y vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal.

Para mayor información ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura entre 0 y 30°C. En lugar seco.

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

2997

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 163
A.N.M.A.T.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 2.924
Lote N°:
Partida N°:
Fecha de vencimiento:
Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Elaborado en:
Zepita 3178 – Buenos Aires

Y Alternativamente en Rodovía SP 340, KM 133,5

Barrio Joao Aldo Nassif – Jaguariuna

San Pablo - Brasil

Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina

ZULMA M. MOYA
TAKEDA PHARMA S.A.
Apoderada

TAKEDA PHARMA S.A.
SONIA SUTTER
DIRECTORA TECNICA