



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5809**

BUENOS AIRES, **31 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002048-17-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de un medicamento fitoterápico inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado Nº 29.040, en los términos del art. 3º de la Disposición ANMAT Nº 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT Nº 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5809

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 39 y 40 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 38 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto ARCELIGASOL REDUCTORA.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5809

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial ARCELIGASOL REDUCTORA; Nombre/s científico/s: TINTURA DE HISOPO – TINTURA DE FUCUS – TINTURA DE HINJO – TINTURA DE PEZUÑA DE VACA – TINTURA DE ALCACHOFA – TINTURA DE COLA DE CABALLO – TINTURA DE MENTA, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 29.040.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 22, 23, 24, prospectos 25 a 26, 29 a 30, 33 a 34 (información para el paciente), 27 a 28, 31 a 32, 35 a 36 (información para el profesional); debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 22, 25 a 26, 27 a 28 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 29.040, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.040 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.





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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 5809

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto información para el paciente, prospecto información para el profesional de la salud, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002048-17-5

DISPOSICION Nº

mb

5809

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.

Proyecto de Rótulo
ARECELIGASOL REDUCTORA Gotas
Medicamento Herbario

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA

5809

31 MAY 2017

Cada 100 mililitros contiene:

Tintura de Hisopo 20% (<i>Hyssopus officinalis</i>), hierbas.....	10 ml
Tintura de Fucus 20% (<i>Fucus vesiculosus</i>), talo.....	5 ml
Tintura de Hinojo 20% (<i>Foeniculum vulgare</i>), frutos.....	10 ml
Tintura de Pezuña de vaca 20% (<i>bauhinia candicans</i>), hojas.....	30 ml
Tintura de Alcachofa 20% (<i>Cynara scolymus</i>), hojas.....	15 ml
Tintura de cola de caballo 20% (<i>Equisetum giganteum</i>), parte aerea.....	25 ml
Tintura de menta 20% (<i>mentha piperita</i>).....	5 ml

Contiene aproximadamente 44 – 60 % P/V de alcohol

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar por debajo de 30 ° C.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

CERTIFICADO N °: 29.040

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



Este medicamento es libre de Gluten.

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. GEZZI
PROPIETARIA



Proyecto de Prospecto

INFORMACION PARA EL PACIENTE

5809

Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados debe utilizarse en forma adecuada.
- Conserve este prospecto puede tener que consultarlo.

Si usted observa que algún efecto no deseado que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto no deseado no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico

¿QUÉ CONTIENE ARCELIGASOL REDUCTORA?

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

Tintura de Hisopo 20% (Hyssopus officinalis), hierbas.....	10 ml
Tintura de Fucus 20% (Fucus vesiculosus), talo.....	5 ml
Tintura de Hinojo 20% (Foeniculum vulgare), frutos.....	10 ml
Tintura de Pezuña de vaca 20% (bauhinia candicans), hojas.....	30 ml
Tintura de Alcachofa 20% (Cynara scolymus), hojas.....	15 ml
Tintura de cola de caballo 20% (Equisetum giganteum), parte aerea.....	25 ml
Tintura de menta 20% (mentha piperita).....	5 ml

Contiene aproximadamente 44 – 60 % P/V de alcohol

ACCIÓN TERPÉUTICA:

Ayuda a la eliminación de grasas y líquidos.

¿PARA QUÉ SE USA ARCELIGASOL REDUCTORA?

Medicamento herbario indicado para la ayuda en el tratamiento para bajar de peso.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ARCELIGASOL REDUCTORA?

Aquellas personas con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años de edad. Pacientes con litiasis vesicular. No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias y precauciones de uso.

Dado que alguno de sus componentes puede modificar la función tiroidea (hipotiroidismo o hipertiroidismo) administrar con precaución en personas que posean enfermedades tiroideas.

Debido al efecto diurético (Pérdida de líquidos) que poseen varios de sus componentes, se recomienda especial precaución en la administración a personas con trastornos de la función cardiovascular y su uso los días de calor, por la posible deshidratación que se podría producir.

En base a la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberá tener precaución en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

No se conocen hasta el momento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración: oral.

Colocar 30 a 40 gotas en medio vaso con agua. Realizar una toma en ayunas, una después del almuerzo y otra después de la cena.

El tratamiento puede realizarse por periodos de aproximadamente 2 a 3 meses, para tratamientos más prolongados consulte a su médico.

No tomar más de 120 gotas por día.

Si olvidó tomar Arceligasol Reductora Gotas:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA? SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

Diego Escaubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA
PROPIETARIA

• Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

"Este medicamento es libre de Gluten"



FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar por debajo de 30 ° C.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N °: 29.040

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Frasco x 120 ml (*)

(*): Igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (45ml, 150ml y 200ml)

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

*No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.
No usar si la tapa del frasco no está debidamente cerrada.*

~~Diego F. Saubermann~~
~~Farmacéutico M.N. 14065~~

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030



INFORMACION PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Arceligasol Reductora gotas

Venta Libre

FÓRMULA

Cada 100 mililitros contiene:

Tintura de Hisopo 20% (<i>Hyssopus officinalis</i>), hierbas.....	10 ml
Tintura de Fucus 20% (<i>Fucus vesiculosus</i>), talo.....	5 ml
Tintura de Hinojo 20% (<i>Foeniculum vulgare</i>), frutos.....	10 ml
Tintura de Pezuña de vaca 20% (<i>baubinia candicans</i>), hojas.....	30 ml
Tintura de Alcachofa 20% (<i>Cynara scolymus</i>), hojas.....	15 ml
Tintura de cola de caballo 20% (<i>Equisetum giganteum</i>), parte aerea.....	25 ml
Tintura de menta 20% (<i>mentha piperita</i>).....	5 ml

Contiene aproximadamente 44 – 60 % P/V de alcohol

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Diuréticos.
Código ATC: C03

INDICACIONES:

Indicado para la ayuda de la eliminación de grasas y líquidos.

CONTRAINDICACIONES:

Aquellas personas con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años de edad. Pacientes con litiasis vesicular. No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Dado que alguno de sus componentes puede modificar la función tiroidea (hipotiroidismo o hipertiroidismo) administrar con precaución en personas que posean enfermedades tiroideas.

Debido al efecto diurético (Pérdida de líquidos) que poseen varios de sus componentes, se recomienda especial precaución en la administración a personas con trastornos de la función cardiovascular y su uso los días de calor, por la posible deshidratación que se podría producir.

En base a la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberá tener precaución en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia.

Grupos de riesgo: No se conocen.

Embarazo y lactancia:

No deben tomar Arceligasol Reductora.

Conducción y uso de maquinas:

Este medicamento no produce sueño.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

No se conocen hasta el momento.

Interacción con otros medicamentos.

No se conocen hasta la fecha.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Siempre agitar bien el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Colocar 30 a 40 gotas en medio vaso con agua. Realizar una toma en ayunas, una después del almuerzo y otra después de la cena.

No tomar más de 120 gotas por día.

Si olvidó tomar Arceligasol Reductora Gotas:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Duración del tratamiento:

El tratamiento puede realizarse por periodos de aproximadamente 2 a 3 meses, para tratamientos más prolongados debe consultarse al médico.



Diego Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030



GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666 / 2247

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

CUIDADOS DE CONSERVACION Y USO

Conservar por debajo de 30 ° C.

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

No usar si la tapa del frasco no está debidamente cerrada.

"Antes de usar observe el aspecto del medicamento"

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

"Este medicamento es libre de Gluten"



ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N °: 29.040

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Frasco x 120 ml (*)

(*): Igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (45ml, 150ml y 200ml)



~~Diego F. Saubermann~~
Farmacéutico M.N. 14085

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI



GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA