



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-09287247-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-09287247-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 de uso tradicional, 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 de uso tradicional (art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de 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 los documentos IF-2021-42243983-APN-DFYGR#ANMAT e IF-2022-67122420-APN-DFYGR#ANMAT de los órdenes 8 y 134 constan los informes técnicos del Departamento de Inspectorado – INAME.

Que en el IF-2022-73787054-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Evaluación y 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 transcriptos 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 de uso tradicional 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 del artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario de uso tradicional denominado NATUACID, nombre común: CONGOROSA, 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.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-78921135-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-78921047-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-78921624-APN-DERM#ANMAT; prospectos para el profesional obrantes en los documentos IF-2022-78921786-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-78922032-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-78922162-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente obrantes en los documentos IF-2022-78921458-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-78920917-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-78921340-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3º.- Establécese que en los rótulos, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, 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; inscribese 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, prospectos información para el profesional y prospectos 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-2021-09287247-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.11.15 16:13:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.15 16:13:23 -03:00

**Proyecto de Rótulo**  
**NATUACID**  
**(Maytenus ilicifolia)**  
**Polvo granulado para solución oral**  
(Con azúcar y sabor a té)

Industria Argentina

Venta Libre

Código ATC: A02A – Reguladores de la acidez.

Cada sobre de 5 gr contiene: Extracto seco de hojas de Maytenus ilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales. Excipientes: Sucralosa 12,400 mg, Ácido Cítrico 154,500 mg, Saborizante Menta 61,800 mg, Saborizante eucalipto 61,800 mg, Saborizante limón 61,800 mg, Saborizante té con miel 129,700 mg, Azúcar granulada 3518,000 mg.

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas) y dolor gástrico.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Leer prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

Origen: Industria Argentina

Lugar de elaboración: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268), 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 o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146), Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

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 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envase conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO (POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL) (CON AZUCAR Y SABOR A TE)  
EX-2021-09287247- -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: 2022.08.01 14:03:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 14:03:07 -03:00

**Proyecto de Rótulo**  
**NATUACID**  
**(Maytenus ilicifolia)**  
**Polvo granulado para solución oral**  
(Con edulcorante y sabor naranja, para tomar en frío)

Industria Argentina

Venta Libre

Código ATC: A02A – Reguladores de la acidez.

Cada sobre de 5 gr contiene: Extracto seco de hojas de Maytenus ilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales. Excipientes: Sucralosa 40,000 mg, Manitol polvo 3682,750 mg, Saborizante Naranja 75 mg, Ácido cítrico 150,000 mg, Amarillo ocazo 2,250 mg, Dióxido de titanio 50,00 mg

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas) y dolor gástrico.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Leer prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

Origen: Industria Argentina

Lugar de elaboración: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268), 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 y/o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

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 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envase conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO (POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL) (CON EDULCORANTE Y SABOR NARANJA PARA TOMAR EN FRIO) EX-2021-09287247- -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: 2022.08.01 14:02:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 14:02:55 -03:00

**Proyecto de Rótulo**  
**NATUACID**  
**(Maytenus ilicifolia)**  
**Polvo granulado para solución oral**  
(Sin edulcorante, sin azúcar y sin sabor)

Industria Argentina

Venta Libre

Código ATC: A02A – Reguladores de la acidez.

Cada sobre de 5 gr contiene: Extracto seco de hojas de Maytenus ilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales. Excipientes: Manitol polvo 3950,000 mg, Ácido cítrico 50,000 mg.

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas) y dolor gástrico.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Leer prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

Origen: Industria Argentina

Lugar de elaboración: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268), 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 o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

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 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envase conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO (POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL) (SIN EDULCORANTE, SIN AZUCAR Y SIN SABOR) EX-2021-09287247- -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: 2022.08.01 14:03:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 14:03:48 -03:00

**Proyecto de Prospecto**  
**Información para el profesional**  
**NATUACID**  
**(Maytenus ilicifolia)**  
(Con azúcar y sabor a té)

**Industria Argentina**

**Venta libre**

Código ATC: A02A – Reguladores de la acidez.

**Composición cualicuantitativa:**

Cada sobre de 5 gr contiene: Extracto seco de hojas de Maytenus ilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales. Excipientes: Sucralosa 12,400 mg, Ácido Cítrico 154,500 mg, Saborizante Menta 61,800 mg, Saborizante eucalipto 61,800 mg, Saborizante limón 61,800 mg, Saborizante té con miel 129,700 mg, Azúcar granulada 3518,000 mg

Forma farmacéutica: Polvo granulado para solución oral

**Indicación de uso:** Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas), y dolor gástrico.

Posología y forma de administración: Vía oral

Dosis recomendada 1 sobre por día. Dosis máxima hasta 2 sobre por día, uno cada 12 horas.

Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente (aprox. 200 mililitros) y revolver antes de ingerirlo.

**Duración del tratamiento:**

Los Medicamentos a base de plantas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento, no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 1 a 2 semanas, no superando las 4 semanas.

**Contraindicaciones**

Niños menores de 12 años deben evitar la medicación debido a la falta de estudios disponibles.

Hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la fórmula u otras plantas de la familia Celastraceae.

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

Contraindicado en embarazo, lactancia, puede disminuir la secreción de leche y puede provocar contracciones uterinas.

**Advertencias y precauciones:** Según la categoría de riesgo de los medicamentos destinados a mujeres embarazadas, este medicamento tiene una categoría de riesgo C. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo médico

**Interacciones con otros medicamentos:** No se recomienda la administración concomitante de M. ilicifolia con bebidas alcohólicas y otros medicamentos, ya que no hay estudios disponibles sobre las interacciones de este medicamento a base de hierbas.

**Embarazo y lactancia** No hay evidencias científicas que demuestren seguridad y eficacia durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su uso en este periodo.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilización de máquinas:** Congorosa no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

**Reacciones adversas:** Hasta la fecha, no se han informado reacciones adversas graves o que pongan en peligro la salud de los pacientes.

En raras ocasiones pueden producirse casos de hipersensibilidad. En este caso, suspenda su uso y busque atención médica.

Plantas ricas en taninos, como M. ilicifolia, cuando se usan en dosis excesivas, pueden causar irritación de la mucosa gástrica e intestinal, provocando vómitos, cólicos intestinales y diarrea.

**Sobredosis:** 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 o 011 46587777 o 011 46546648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 o 0221 4515555.

### **Propiedades farmacológicas**

Destaca principalmente su actividad antiulcerogénica: reduce la acidez, genera un efecto citoprotector y aumenta el pH del jugo gástrico. Esta actividad, evidenciada en varios modelos de úlcera gástrica en ratas bajo inducción por indometacina y estrés por frío, fue observada con diferentes extractos (acuoso liofilizado, hexánico, etilacético) y por diferentes vías (oral, intraperitoneal), estando involucrados en ella las fracciones terpénicas, los flavonoides y los taninos de manera conjunta. Dentro del mecanismo de acción propuesto para la acción antiulcerogénica, se ha señalado una actividad inhibitoria de la bomba de protones, etapa final común de las vías

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

reguladoras de la secreción ácida gástrica, a lo cual se suman la actividad antioxidante y antiinflamatoria demostrada por los flavonoides y los terpenos. La maitenina ha demostrado actividad antitumoral en modelos de sarcoma 180 implantado en roedores y en las líneas celulares de leucemia P-388, CA-9KB y V79. También ejerció propiedades inhibitorias in vitro frente a microorganismos grampositivos. Diferentes extractos de las hojas demostraron efectos analgésicos en modelos experimentales. Un extracto semipurificado de hoja demostró en ratas una potente actividad hipotensora arterial, a través de un mecanismo dependiente del óxido nítrico

### **Datos de seguridad**

En un estudio de toxicología clínica (fase I), con siete voluntarios sanos a lo largo de 14 días de evaluación, se demostró la inocuidad de la infusión (6 g de polvo de hoja en 150 ml de agua hirviendo, siendo esta dosis el doble de la acostumbrada tradicionalmente). Los parámetros hematológicos, electrocardiográficos y urinarios no mostraron alteraciones. En un solo caso se observó una ligera elevación (reversible) de la urea en sangre. Los extractos liofilizados administrados a humanos en forma de cápsulas (200-400 mg/día) no evidenciaron toxicidad; tampoco se observó con dosis de 2 g/día de extractos secos de hojas de congrosa por vía oral en humanos. En otro estudio similar, la administración en voluntarios sanos de dosis de 100-2000 mg de un extracto seco (41,57% de polifenoles y 17,96% de taninos) durante 6 semanas no produjo alteraciones en los perfiles clínicos y bioquímicos ni en las funciones psicomotoras. Las reacciones adversas más citadas fueron xerostomía o síndrome de boca seca (16,7%) y poliuria (20,8%). Los autores concluyen que la administración de hasta 2000 mg del extracto fue bien tolerada, con pocos cambios en los parámetros de función bioquímica, hematológica o psicomotora, y sin reacciones adversas significativas.

Se ha mencionado que el consumo oral de infusiones de congrosa podría reducir la secreción láctea en las mujeres que amamantan. Los estudios de fecundidad realizados en ratas arrojan resultados contradictorios, por lo que se desaconseja el empleo de infusiones y de extractos de congrosa durante el primer trimestre del embarazo.

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

Origen: Industria Argentina

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

Lugar de elaboración: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268), 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 o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

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 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envase conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO INFORMACION PROFESIONAL (POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL) (CON AZUCAR Y SABOR A TE) EX-2021-09287247- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 14:03:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 14:03:58 -03:00

**Proyecto de Prospecto**  
**Información para el profesional**  
**NATUACID**  
**(Maytenus ilicifolia)**  
**Polvo granulado para solución oral**  
(Con edulcorante y sabor naranja, para tomar en frío)

**Industria Argentina**

**Venta libre**

Código ATC: A02A – Reguladores de la acidez.

**Composición cualicuantitativa:**

Cada sobre de 5 gr contiene: Extracto seco de hojas de Maytenus ilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales. Excipientes: Sucralosa 40,000 mg, Manitol polvo 3682,750 mg, Saborizante Naranja 75 mg, Ácido cítrico 150,000 mg, Amarillo ocazo 2,250 mg, Dióxido de titanio 50,00 mg

Forma farmacéutica: Polvo granulado para solución oral

**Indicación de uso:**

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas) y dolor gástrico.

**Posología y forma de administración: Vía oral**

Dosis recomendada 1 sobre por día. Dosis máxima hasta 2 sobre por día, uno cada 12 horas.

Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua fría (aprox. 200 mililitros) y revolver antes de ingerirlo.

**Duración del tratamiento:**

Los Medicamentos a base de plantas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento, no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 1 a 2 semanas, no superando las 4 semanas.

**Contraindicaciones**

Niños menores de 12 años deben evitar la medicación debido a la falta de estudios disponibles.

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

Hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la fórmula u otras plantas de la familia Celastraceae.

Contraindicado en embarazo, lactancia, puede disminuir la secreción de leche y puede provocar contracciones uterinas.

**Advertencias y precauciones:** Según la categoría de riesgo de los medicamentos destinados a mujeres embarazadas, este medicamento tiene una categoría de riesgo C. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo médico

**Interacciones con otros medicamentos:** No se recomienda la administración concomitante de *M. ilicifolia* con bebidas alcohólicas y otros medicamentos, ya que no hay estudios disponibles sobre las interacciones de este medicamento a base de hierbas.

**Embarazo y lactancia** No hay evidencias científicas que demuestren seguridad y eficacia durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su uso en este periodo.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilización de máquinas:** Congorosa no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

**Reacciones adversas:** Hasta la fecha, no se han informado reacciones adversas graves o que pongan en peligro la salud de los pacientes.

En raras ocasiones pueden producirse casos de hipersensibilidad. En este caso, suspenda su uso y busque atención médica.

Plantas ricas en taninos, como *M. ilicifolia*, cuando se usan en dosis excesivas, pueden causar irritación de la mucosa gástrica e intestinal, provocando vómitos, cólicos intestinales y diarrea.

**Sobredosis:** 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 o 011 46587777 o 011 46546648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 o 0221 4515555.

#### **Propiedades farmacológicas**

Destaca principalmente su actividad antiulcerogénica: reduce la acidez, genera un efecto citoprotector y aumenta el pH del jugo gástrico. Esta actividad, evidenciada en varios modelos de úlcera gástrica en ratas bajo inducción por indometacina y estrés por frío, fue observada con diferentes extractos (acuoso liofilizado, hexánico, etilacético) y por diferentes vías (oral, intraperitoneal), estando involucrados en ella las fracciones terpénicas, los flavonoides y los taninos de manera conjunta. Dentro del

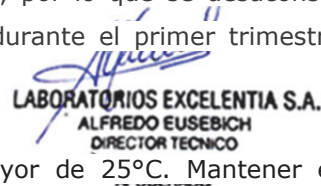


mecanismo de acción propuesto para la acción antiulcerogénica, se ha señalado una actividad inhibitoria de la bomba de protones, etapa final común de las vías reguladoras de la secreción ácida gástrica, a lo cual se suman la actividad antioxidante y antiinflamatoria demostrada por los flavonoides y los terpenos. La maitenina ha demostrado actividad antitumoral en modelos de sarcoma 180 implantado en roedores y en las líneas celulares de leucemia P-388, CA-9KB y V79. También ejerció propiedades inhibitorias in vitro frente a microorganismos grampositivos. Diferentes extractos de las hojas demostraron efectos analgésicos en modelos experimentales. Un extracto semipurificado de hoja demostró en ratas una potente actividad hipotensora arterial, a través de un mecanismo dependiente del óxido nítrico

### **Datos de seguridad**

En un estudio de toxicología clínica (fase I), con siete voluntarios sanos a lo largo de 14 días de evaluación, se demostró la inocuidad de la infusión (6 g de polvo de hoja en 150 ml de agua hirviente, siendo esta dosis el doble de la acostumbrada tradicionalmente). Los parámetros hematológicos, electrocardiográficos y urinarios no mostraron alteraciones. En un solo caso se observó una ligera elevación (reversible) de la urea en sangre. Los extractos liofilizados administrados a humanos en forma de cápsulas (200-400 mg/día) no evidenciaron toxicidad; tampoco se observó con dosis de 2 g/día de extractos secos de hojas de congorosa por vía oral en humanos. En otro estudio similar, la administración en voluntarios sanos de dosis de 100-2000 mg de un extracto seco (41,57% de polifenoles y 17,96% de taninos) durante 6 semanas no produjo alteraciones en los perfiles clínicos y bioquímicos ni en las funciones psicomotoras. Las reacciones adversas más citadas fueron xerostomía o síndrome de boca seca (16,7%) y poliuria (20,8%). Los autores concluyen que la administración de hasta 2000 mg del extracto fue bien tolerada, con pocos cambios en los parámetros de función bioquímica, hematológica o psicomotora, y sin reacciones adversas significativas.

Se ha mencionado que el consumo oral de infusiones de congorosa podría reducir la secreción láctea en las mujeres que amamantan. Los estudios de fecundidad realizados en ratas arrojan resultados contradictorios, por lo que se desaconseja el empleo de infusiones y de extractos de congorosa durante el primer trimestre del embarazo.



LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

Origen: Industria Argentina

Lugar de elaboración: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268), 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 o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

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 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envase conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO INFORMACION PROFESIONAL (POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL) (CON EDULCORANTE Y SABOR NARANJA PARA TOMAR EN FRIO) EX-2021-09287247- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 14:04:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 14:04:20 -03:00

**Proyecto de Prospecto**  
**Información para el profesional**  
**NATUACID**  
**(Maytenus ilicifolia)**  
(Sin edulcorante, sin azúcar y sin sabor)

**Industria Argentina**

**Venta libre**

Código ATC: A02A – Reguladores de la acidez.

**Composición cualicuantitativa:**

Cada sobre de 5 gr contiene: Extracto seco de hojas de Maytenus ilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales. Excipientes: Manitol polvo 3950,000 mg, Ácido cítrico 50,000 mg

Forma farmacéutica: Polvo granulado para solución oral

**Indicación de uso:** Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas), y dolor gástrico.

Posología y forma de administración: Vía oral

Dosis recomendada 1 sobre por día. Dosis máxima hasta 2 sobre por día, uno cada 12 horas.

Disolver el contenido de un sobre en agua caliente o fría y revolver antes de ingerirlo. Puede ser incorporado a cualquier tipo de infusión (tales como café, té o mate) o jugos.

**Duración del tratamiento:**

Los Medicamentos a base de plantas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento, no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 1 a 2 semanas, no superando las 4 semanas.

**Contraindicaciones**

Niños menores de 12 años deben evitar la medicación debido a la falta de estudios disponibles.

Hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la fórmula u otras plantas de la familia Celastraceae.

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

Contraindicado en embarazo, lactancia, puede disminuir la secreción de leche y puede provocar contracciones uterinas.

**Advertencias y precauciones:** Según la categoría de riesgo de los medicamentos destinados a mujeres embarazadas, este medicamento tiene una categoría de riesgo C. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo médico

**Interacciones con otros medicamentos:** No se recomienda la administración concomitante de M. ilicifolia con bebidas alcohólicas y otros medicamentos, ya que no hay estudios disponibles sobre las interacciones de este medicamento a base de hierbas.

**Embarazo y lactancia** No hay evidencias científicas que demuestren seguridad y eficacia durante el embarazo y la lactancia. No se recomienda su uso en este periodo.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilización de máquinas:** Congorosa no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

**Reacciones adversas:** Hasta la fecha, no se han informado reacciones adversas graves o que pongan en peligro la salud de los pacientes.

En raras ocasiones pueden producirse casos de hipersensibilidad. En este caso, suspenda su uso y busque atención médica.

Plantas ricas en taninos, como M. ilicifolia, cuando se usan en dosis excesivas, pueden causar irritación de la mucosa gástrica e intestinal, provocando vómitos, cólicos intestinales y diarrea.

**Sobredosis:** 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 o 011 46587777 o 011 46546648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 o 0221 4515555.

### **Propiedades farmacológicas**

Destaca principalmente su actividad antiulcerogénica: reduce la acidez, genera un efecto citoprotector y aumenta el pH del jugo gástrico. Esta actividad, evidenciada en varios modelos de úlcera gástrica en ratas bajo inducción por indometacina y estrés por frío, fue observada con diferentes extractos (acuoso liofilizado, hexánico, etilacético) y por diferentes vías (oral, intraperitoneal), estando involucrados en ella las fracciones terpénicas, los flavonoides y los taninos de manera conjunta. Dentro del mecanismo de acción propuesto para la acción antiulcerogénica, se ha señalado una

**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
RN 13841 - MP 18033  
APODERADO

actividad inhibitoria de la bomba de protones, etapa final común de las vías reguladoras de la secreción ácida gástrica, a lo cual se suman la actividad antioxidante y antiinflamatoria demostrada por los flavonoides y los terpenos. La maitenina ha demostrado actividad antitumoral en modelos de sarcoma 180 implantado en roedores y en las líneas celulares de leucemia P-388, CA-9KB y V79. También ejerció propiedades inhibitorias in vitro frente a microorganismos grampositivos. Diferentes extractos de las hojas demostraron efectos analgésicos en modelos experimentales. Un extracto semipurificado de hoja demostró en ratas una potente actividad hipotensora arterial, a través de un mecanismo dependiente del óxido nítrico

### **Datos de seguridad**

En un estudio de toxicología clínica (fase I), con siete voluntarios sanos a lo largo de 14 días de evaluación, se demostró la inocuidad de la infusión (6 g de polvo de hoja en 150 ml de agua hirviente, siendo esta dosis el doble de la acostumbrada tradicionalmente). Los parámetros hematológicos, electrocardiográficos y urinarios no mostraron alteraciones. En un solo caso se observó una ligera elevación (reversible) de la urea en sangre. Los extractos liofilizados administrados a humanos en forma de cápsulas (200-400 mg/día) no evidenciaron toxicidad; tampoco se observó con dosis de 2 g/día de extractos secos de hojas de congrosa por vía oral en humanos. En otro estudio similar, la administración en voluntarios sanos de dosis de 100-2000 mg de un extracto seco (41,57% de polifenoles y 17,96% de taninos) durante 6 semanas no produjo alteraciones en los perfiles clínicos y bioquímicos ni en las funciones psicomotoras. Las reacciones adversas más citadas fueron xerostomía o síndrome de boca seca (16,7%) y poliuria (20,8%). Los autores concluyen que la administración de hasta 2000 mg del extracto fue bien tolerada, con pocos cambios en los parámetros de función bioquímica, hematológica o psicomotora, y sin reacciones adversas significativas.

Se ha mencionado que el consumo oral de infusiones de congrosa podría reducir la secreción láctea en las mujeres que amamantan. Los estudios de fecundidad realizados en ratas arrojan resultados contradictorios, por lo que se desaconseja el empleo de infusiones y de extractos de congrosa durante el primer trimestre del embarazo.

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

Origen: Industria Argentina

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

Lugar de elaboración: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268), 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 o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

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 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envase conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO INFORMACION PROFESIONAL (POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL) (SIN EDULCORANTE, SIN AZUCAR Y SIN SABOR) EX-2021-09287247- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 14:04:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 14:04:31 -03:00



**Proyecto de Prospecto**  
**Información para el paciente**  
**NATUACID**  
**(Maytenus ilicifolia)**  
(Con azúcar y sabor a té)

**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.

Código ATC: A02A – Reguladores de la acidez.

**Formula:**

Cada sobre de 5 gr contiene: Extracto seco de hojas de Maytenus ilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales. Excipientes: Sucralosa 12,400 mg, Ácido Cítrico 154,500 mg, Saborizante Menta 61,800 mg, Saborizante eucalipto 61,800 mg, Saborizante limón 61,800 mg, Saborizante té con miel 129,700 mg, Azúcar granulada 3518,000 mg

**¿Qué es NATUACID y cómo funciona?**

Congorosa (Maytenus ilicifolia) es una planta medicinal que actúa como regulador de las funciones del estómago y promueve la protección de la mucosa gástrica reduciendo la acidez.

**¿Para qué se utiliza NATUACID?**

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas), y dolor gástrico.

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
DIN 13841 - MP 18033  
APODERADO

## **2- ¿Cuándo no tomar NATUACID? Contraindicaciones.**

Niños menores de 12 años deben evitar la medicación debido a la falta de estudios disponibles.

Hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la fórmula u otras plantas de la familia Celastraceae.

Contraindicado en embarazo, lactancia, puede disminuir la secreción de leche y puede provocar contracciones uterinas.

## **3- Cuidados antes de tomar. Precauciones y advertencias.**

Según la categoría de riesgo de los medicamentos destinados a mujeres embarazadas, este medicamento tiene una categoría de riesgo C. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo médico

Si Ud. recibe algún otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los medicamentos herbarios no deben ser administrados en ancianos sin consultar con el médico.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

### CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Congorosa no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.

No se recomienda la administración concomitante de M. ilicifolia con bebidas alcohólicas y otros medicamentos, ya que no hay estudios disponibles sobre las interacciones de este medicamento a base de hierbas.

**“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”**

## **4- Posibles efectos no deseados.**

Hasta la fecha, no se han informado reacciones adversas graves o que pongan en peligro la salud de los pacientes.

En raras ocasiones pueden producirse casos de hipersensibilidad. En este caso, suspenda su uso y consulte a su médico o farmacéutico.

Plantas ricas en taninos, como M. ilicifolia, cuando se usan en dosis excesivas pueden causar irritación de la mucosa gástrica e intestinal, provocando vómitos, cólicos intestinales y diarrea.



**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO

Informe a su médico o farmacéutico de la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento.

Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

## **5- ¿Cómo tomar NATUACID?**

### **Forma de uso Vía oral**

Dosis recomendada 1 sobre por día. Dosis máxima hasta 2 sobre por día, uno cada 12 horas.

Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente (aprox. 200 mililitros) y revolver antes de ingerirlo.

En caso de duda acerca de este medicamento o si los síntomas no desaparecen, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Duración del tratamiento:**

Los Medicamentos a base de plantas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento, no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 1 a 2 semanas, no superando las 4 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 4 semanas consulte a su médico o farmacéutico.

## **Si olvidó tomar NATUACID**

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.

## **6- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome 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 o 011 46546648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911/022154515555.



LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
RN 13841 - MP 18033  
APODERADO

## **7- Información adicional**

**¿Tiene usted alguna pregunta?** Por favor comuníquese con laboratorio LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 int. 4444 o consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

Origen: Industria Argentina

Lugar de elaboración: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268), 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 o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

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 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envase conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO INFORMACION PACIENTE (POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL)  
(CON AZUCAR Y SABOR A TE) EX-2021-09287247- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 14:03:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 14:03:31 -03:00

**Proyecto de Prospecto**  
**Información para el paciente**  
**NATUACID**  
**(Maytenus ilicifolia)**  
**Polvo granulado para solución oral**  
(Con edulcorante y sabor naranja, para tomar en frío)

**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.

Código ATC: A02A – Reguladores de la acidez.

**Formula:** Cada sobre de 5 gr contiene: Extracto seco de hojas de Maytenus ilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales. Excipientes: Sucralosa 40,000 mg, Manitol polvo 3682,750 mg, Saborizante Naranja 75 mg, Ácido cítrico 150,000 mg, Amarillo ocazo 2,250 mg, Dióxido de titanio 50,00 mg

**¿Qué es NATUACID y cómo funciona?**

Congorosa (Maytenus ilicifolia) es una planta medicinal que actúa como regulador de las funciones del estómago y promueve la protección de la mucosa gástrica reduciendo la acidez.

**¿Para qué se utiliza NATUACID?**

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas), y dolor gástrico.

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

## **2- ¿Cuándo no tomar NATUACID? Contraindicaciones.**

Niños menores de 12 años deben evitar la medicación debido a la falta de estudios disponibles.

Hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la fórmula u otras plantas de la familia Celastraceae.

Contraindicado en embarazo, lactancia, puede disminuir la secreción de leche y puede provocar contracciones uterinas.

## **3- Cuidados antes de tomar NATUACID. Precauciones y advertencias.**

Según la categoría de riesgo de los medicamentos destinados a mujeres embarazadas, este medicamento tiene una categoría de riesgo C. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo médico

Si Ud. recibe algún otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los medicamentos herbarios no deben ser administrados en ancianos sin consultar con el médico.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

### CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Congorosa no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.

No se recomienda la administración concomitante de M. ilicifolia con bebidas alcohólicas y otros medicamentos, ya que no hay estudios disponibles sobre las interacciones de este medicamento a base de hierbas.

**“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”**

## **4- Posibles efectos no deseados.**

Hasta la fecha, no se han informado reacciones adversas graves o que pongan en peligro la salud de los pacientes.

En raras ocasiones pueden producirse casos de hipersensibilidad. En este caso, suspenda su uso y consulte a su médico o farmacéutico

Plantas ricas en taninos, como M. ilicifolia, cuando se usan en dosis excesivas, pueden causar irritación de la mucosa gástrica e intestinal, provocando vómitos, cólicos intestinales y diarrea.

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

Informe a su médico o farmacéutico de la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento.

Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

## **5- ¿Cómo tomar NATUACID?**

### **Forma de uso Vía oral**

Dosis recomendada 1 sobre por día. Dosis máxima hasta 2 sobre por día, uno cada 12 horas.

Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua fría (aprox. 200 mililitros) y revolver antes de ingerirlo.

En caso de duda acerca de este medicamento o si los síntomas no desaparecen, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Duración del tratamiento:**

Los Medicamentos a base de plantas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento, no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 1 a 2 semanas, no superando las 4 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 4 semanas consulte a su médico o farmacéutico.

## **Si olvidó tomar NATUACID**

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.

## **6- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

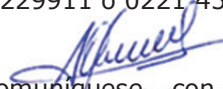
Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0 800 3330160 ó 011 46587777 o 011 46546648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 o 0221 4515555.

## **7- Información adicional**

**¿Tiene usted alguna pregunta?** Por favor comuníquese con laboratorio LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871, Int. 4444 o consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.

  
LABORATORIO EXCELENTIA S.A.  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
RN 13841 - MP 18033  
APODERADO

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



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

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

Origen: Industria Argentina

Lugar de elaboración: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268), 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 o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

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 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envase conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO INFORMACION PACIENTE (POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL)  
(CON EDULCORANTE Y SABOR NARANJA PARA TOMAR EN FRIO) EX-2021-09287247- -APN-  
DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 14:02:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 14:02:43 -03:00

**Proyecto de Prospecto**  
**Información para el paciente**  
**NATUACID**  
**(Maytenus ilicifolia)**  
(Sin edulcorante, sin azúcar y sin sabor)

**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.

Código ATC: A02A – Reguladores de la acidez.

**Formula:**

Cada sobre de 5 gr contiene: Extracto seco de hojas de Maytenus ilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales. Excipientes: Manitol polvo 3950,000 mg, Ácido cítrico 50,000 mg

**¿Qué es NATUACID y cómo funciona?**

Congorosa (Maytenus ilicifolia) es una planta medicinal que actúa como regulador de las funciones del estómago y promueve la protección de la mucosa gástrica reduciendo la acidez.

**¿Para qué se utiliza NATUACID?**

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas), y dolor gástrico.

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

## **2- ¿Cuándo no tomar NATUACID? Contraindicaciones.**

Niños menores de 12 años deben evitar la medicación debido a la falta de estudios disponibles.

Hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la fórmula u otras plantas de la familia Celastraceae.

Contraindicado en embarazo, lactancia, puede disminuir la secreción de leche y puede provocar contracciones uterinas.

## **3- Cuidados antes de tomar NATUACID. Precauciones y advertencias.**

Según la categoría de riesgo de los medicamentos destinados a mujeres embarazadas, este medicamento tiene una categoría de riesgo C. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo médico

Si Ud. recibe algún otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los medicamentos herbarios no deben ser administrados en ancianos sin consultar con el médico.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

### CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Congorosa no interfiere en la conducción y uso de maquinarias.

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones.

No se recomienda la administración concomitante de M. ilicifolia con bebidas alcohólicas y otros medicamentos, ya que no hay estudios disponibles sobre las interacciones de este medicamento a base de hierbas.

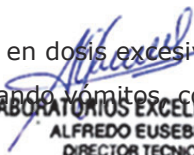
**“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”**

## **4- Posibles efectos no deseados.**

Hasta la fecha, no se han informado reacciones adversas graves o que pongan en peligro la salud de los pacientes.

En raras ocasiones pueden producirse casos de hipersensibilidad. En este caso, suspenda su uso y consulte a su médico o farmacéutico.

Plantas ricas en taninos, como M. ilicifolia, cuando se usan en dosis excesivas, pueden causar irritación de la mucosa gástrica e intestinal, provocando vómitos, cólicos intestinales y diarrea.

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

Informe a su médico o farmacéutico de la aparición de reacciones indeseables debido al uso del medicamento.

Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

## **5- ¿Cómo tomar NATUACID?**

### **Forma de uso Vía oral**

Dosis recomendada 1 sobre por día. Dosis máxima hasta 2 sobre por día, uno cada 12 horas.

Disolver el contenido de un sobre en agua caliente o fría y revolver antes de ingerirlo. Puede ser incorporado a cualquier tipo de infusión (tales como café, té o mate) o jugos.

En caso de duda acerca de este medicamento o si los síntomas no desaparecen, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Duración del tratamiento:**

Los Medicamentos a base de plantas medicinales manifiestan sus efectos a medida que avanza la administración del medicamento, no se manifiestan los efectos en forma inmediata. Por tal motivo se recomienda un periodo de tratamiento de entre 1 a 2 semanas, no superando las 4 semanas. Para continuar con el tratamiento por más de 4 semanas consulte a su médico o farmacéutico.

## **Si olvidó tomar NATUACID Sobres**

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.

## **6- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome 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 o 011 46546648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.

Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 o 0221 4515555.

## **7- Información adicional**

**¿Tiene usted alguna pregunta?** Por favor comuníquese con el laboratorio LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 int. 4444 o consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO  
APODERADO

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

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

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

Origen: Industria Argentina

Lugar de elaboración: Laboratorios Excelentia S.A. (Legajo N° 7268), 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 o Gerardo Ramon & Cía. S.A.I.C. (Legajo N° 6146). Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Pcia. De Bs. As.

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 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el M.S. Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Presentación: Envase conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO INFORMACION PACIENTE (POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL)  
(SIN EDULCORANTE, SIN AZUCAR Y SIN SABOR) EX-2021-09287247- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.01 14:03:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.01 14:03:21 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.798 - EX-2021-09287247- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
(REM) N° 59.798**

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 de uso tradicional con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Legajo N°: 7268

**2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: NATUACID.

Nombres droga/s vegetal/es / científicos: MAYTENUS ILICIFOLIA.

Nombre común: CONGOROSA

Preparado de droga/s vegetal/es: CONGOROSA.

Industria: ARGENTINA.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: NATUACID.



Forma Farmacéutica: POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL.

Clasificación ATC Herbal: A02A-Regulador de la acidez.

Indicación de uso: “Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas) y dolor gástrico”.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada sobre de 5 gr contiene: Con azúcar y sabor a té. Contiene: Extracto seco de hojas de Maytenusilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales.

Excipientes: Sucralosa 12,400 mg, Ácido Cítrico 154,500 mg, Saborizante Menta 61,800 mg, Saborizante eucalipto 61,800 mg, Saborizante limón 61,800 mg, Saborizante té con miel 129,700 mg, Azúcar granulada 3518,000 mg.

Vías de administración: Oral.

Envase primario: Folia trilaminados de PET/ALU/PE.

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres.

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.

Condición de Expendio: Venta libre.

Nombre Comercial: NATUACID.

Forma Farmacéutica: POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL.

Clasificación ATC Herbal: A02A-Regulador de la acidez.

Indicación de uso: “Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas) y dolor gástrico”.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada sobre de 5 gr contiene: Con edulcorante y sabor naranja, para tomar en frío. Contiene: Extracto seco de hojas de Maytenusilicifolia 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales.

Excipientes: Sucralosa 40,000 mg, Manitol polvo 3682,750 mg, Saborizante Naranja 75 mg, Ácido cítrico 150,000 mg, Amarillo oca 2,250 mg, Dióxido de titanio 50,00 mg

Vías de administración: oral.

Envase primario: Folia trilaminados de PET/ALU/PE.

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres.

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.

Condición de Expendio: Venta libre.

Nombre Comercial: NATUACID.

Forma Farmacéutica: POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL.

Clasificación ATC Herbal: A02A-Regulador de la acidez.

Indicación de uso: “Medicamento herbario de uso tradicional indicado para la regulación de la acidez estomacal y alivio sintomático de digestiones lentas, distensión abdominal (dispepsias inespecíficas) y dolor gástrico”.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada sobre de 5 gr contiene: Sin edulcorante, sin azúcar y sin sabor. Contiene: Extracto seco de hojas de *Maytenusilicifolia* 1000,000 mg equivalentes a 35 mg de taninos totales.

Excipientes: Manitol polvo 3950,000 mg, Ácido cítrico 50,000 mg

Vías de administración: oral.

Envase primario: Folia trilaminados de PET/ALU/PE.

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 1, 6, 12, 24 y 60 sobres.

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.

Condición de Expendio: Venta libre.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO:

a) Elaborador: Razón social: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. - Legajo N° 7268, Domicilio del establecimiento elaborador: Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Partido de Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires, República Argentina; o GERARDO RAMON & CÍA. S.A.I.C. - Legajo N° 6146, Domicilio del establecimiento elaborador: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

**El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha impresa.**

**EX-2021-09287247-APN-DGA#ANMAT**

**DI-2022-9262-APN-ANMAT#MS**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.23 17:17:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.23 17:17:32 -03:00