



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 8614

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001159-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada HERBATOL MIEL FORTE / HEDERA HELIX (L. ARIALACEAE), Forma farmacéutica y concentración: JARABE / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX L. ARIALACEAE) (4-8:1) 0.700g/100ml autorizado por el Certificado N° 54876 y Disposición N° 2978/11.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N°

8614

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46-47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HERBATOL MIEL FORTE / HEDERA HELIX (L. ARIALACEAE), Forma farmacéutica y concentración: JARABE / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX L. ARIALACEAE) (4-8:1) 0.700g/100ml autorizado por el Certificado N° 54876 y Disposición N° 2978/11, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 34-45.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 8614

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2978/11 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 34 y 37-39, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54876 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001159-14-7

DISPOSICIÓN N° **8614**

Js

W

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8614** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54876, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: HERBATOL MIEL FORTE / HEDERA HELIX (L. ARIALACEAE), Forma farmacéutica y concentración: JARABE / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX L. ARIALACEAE) (4-8:1) 0.700g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2978/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-021697-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II DISP 2978/11	ROTULO FS 34 a 36. DESGLOSE Fs 34. PROSPECTO FS 37 a 45. DESGLOSE FS 37 a 39.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de Autorización N° 54876 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 19 OCT 2015 días del mes dede

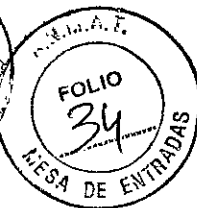
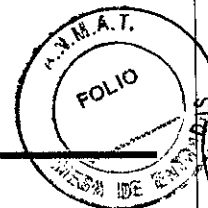
Expediente N° 1-0047-0000-001159-14-7

DISPOSICION N°

8614

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO
Herbatol miel forte

8614

HEDERA HELIX

Extracto de hojas de hiedra desecadas

JARABE VIA ORAL

CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo un frasco por 120 ml (*)

(*): igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones 100, 150 y 200 ml

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Extracto seco de hojas de hiedra desecadas (Hedera helix L., Araliaceae) (4-8:1) 0.700 g.

EXCIPIENTES: Ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol 70%, esencia de limón, esencia de miel, agua purificada c.s.p 100 lts

¿PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO? Medicamento de origen vegetal tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas de tos asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO APROBADO POR CERTIFICADO N° 54876

FECHA DE VENCIMIENTO:

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura entre 15 y 30 ° C.

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

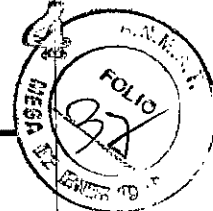
DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA



PROYECTO DE PROSPECTO
Herbatol miel forte

HEDERA HELIX
Extracto de hojas de hiedra desecadas

JARABE VIA ORAL

CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE

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 los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico.
- 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.

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Extracto seco de hojas de hiedra desecadas (Hedera helix L., Araliaceae) (4-8:1) 0.700 g.

EXCIPIENTES: Ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol 70%, esencia de limón, esencia de miel, agua purificada c.s.p 100 lts

¿PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Medicamento de origen vegetal tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas de tos asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. Precauciones y advertencias:

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, no obstante, no modifica el efecto del medicamento o eficacia terapéutica del mismo.

Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

Herbatol Miel forte jarabe no contiene alcohol, el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.

Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos.

Por tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo.

No existen datos clínicos sobre el paso de los componentes del extracto a la leche materna. Es un jarabe de acción local, escasa absorción y baja toxicidad, se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

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.

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio GEZZ C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA



Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de máquinas.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones:

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con Herbatol Miel Forte jarabe y otros medicamentos.

¿CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO? Posología y modo de administración:

Siempre agitar bien el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Utilice el dosificador.

Niños de 2 a 5 años (11-21 kilogramos de peso): 2,5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 7,5 ml por día.

Niños de 6 a 12 años (22-35 kilogramos de peso): 5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 15 ml

Mayores de 12 años y adultos: 5 a 7,5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 22,5 ml por día

“No debe ser administrado en menorea de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico.”

Duración del tratamiento:

Tome el jarabe hasta la remisión de los síntomas. Si no han remitido después de 5 días, consulte a su médico.

Si olvidó de tomar Herbatol Miel Forte jarabe:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

NO TOME ESTE MEDICAMENTO. Contraindicaciones:

Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes del mismo.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados.

En casos raros, este jarabe, puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo un frasco por 120 ml (*)

(*): Igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones 100, 150 y 200 ml

SOBREDOSIFICACIÓN



Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

L. Gerardo 1357, Q14 EDSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura entre 15 y 30 ° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO N° : 54876

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.




Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA