



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

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

DISPOSICIÓN Nº **8939**

BUENOS AIRES, **27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019781-13-5 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 S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ARCELIGASOL / TINTURA DE HISOPO (HYSSOPUS OFFICINALIS), TINTURA DE FUCUS (FUCUS VESICULOSUS), TINTURA DE HINOJO (FOENICULUM VULGARE), TINTURA DE PEZUÑA DE VACA (BAUHINIA CANDICANS), TINTURA DE ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS), TINTURA DE COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM), TINTURA DE MENTA (MENTHA PIPERITA), Forma farmacéutica y concentración: GÓTAS / TINTURA DE HISOPO 20% (HYSSOPUS OFFICINALIS) HIERBAS 10ml/100ml, TINTURA DE FUCUS 20% (FUCUS VESICULOSUS) TALO 5ml/100ml, TINTURA DE HINOJO 20% (FOENICULUM VULGARE) FRUTOS 10ml/100ml, TINTURA DE PEZUÑA DE VACA 20% (BAUHINIA CANDICANS) HOJAS 30ml/100ml,

hp



"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° 8939

TINTURA DE ALCACHOFA 20% (CYNARA SCOLYMUS) HOJAS 15ml/100ml,
TINTURA DE COLA DE CABALLO 20% (EQUISETUM GIGANTEUM) PARTE
AÉREA 25ml/100ml, TINTURA DE MENTA 20% (MÉNTHA PIPERITA)
5ml/100ml autorizado por el Certificado N° 45109.

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

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

Que a fojas 24-25 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 NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

2

Rp.
[Handwritten signature]



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

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

DISPOSICIÓN Nº 8939

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARCELIGASOL / TINTURA DE HISOPO (HYSSOPUS OFFICINALIS), TINTURA DE FUCUS (FUCUS VESICULOSUS), TINTURA DE HINOJO (FOENICULUM VULGARE), TINTURA DE PEZUÑA DE VACA (BAUHINIA CANDICANS), TINTURA DE ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS), TINTURA DE COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM), TINTURA DE MENTA (MENTHA PIPERITA), Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / TINTURA DE HISOPO 20% (HYSSOPUS OFFICINALIS) HIERBAS 10ml/100ml, TINTURA DE FUCUS 20% (FUCUS VESICULOSUS) TALO 5ml/100ml, TINTURA DE HINOJO 20% (FOENICULUM VULGARE) FRUTOS 10ml/100ml, TINTURA DE PEZUÑA DE VACA 20% (BAUHINIA CANDICANS) HOJAS 30ml/100ml, TINTURA DE ALCACHOFA 20% (CYNARA SCOLYMUS) HOJAS 15ml/100ml, TINTURA DE COLA DE CABALLO 20% (EQUISETUM GIGANTEUM) PARTE AÉREA 25ml/100ml, TINTURA DE MENTA 20% (MENTHA PIPERITA) 5ml/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 2-7, a desglosar 2-3, anulando los anteriores.

Rp.



"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 Nº **8939**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45109 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-0019781-13-5

DISPOSICION Nº **8939**

Js

W

Rp

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



Proyecto de Rótulo-Prospecto
ARCELIGASOL REDUCTORA
Gotas

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

27 OCT. 2015

¿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?

INDICACIONES

Indicado para la ayuda en el tratamiento para bajar de peso.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR ARCELIGASOL REDUCTORA?

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. 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?

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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado algunos casos de reacciones dermatológicas de tipo alérgico a alguno de sus componentes.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o si Ud. tiene entre 12 y 17 años, o es anciano, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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 mas prolongados consulte a su médico.

Vía de administración: oral

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

SOBREDOSIFICACIÓN

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) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Edgardo J. Gezzi
Propietario

GEZZI

LABORATORIO

8939



¿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.

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar por debajo de 30 ° C.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

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 de jarabe (*)

(*): igual rótulo-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 esta debidamente cerrada.

Diego F. Saubermann

Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZI

Edgardo J. Gezzi
Propietario