



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

DISPOSICIÓN N° - 11760

BUENOS AIRES, 24 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021187-13-5 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 nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto fitoterápico denominado HERBATOL MIEL / HEDERA HELIX L., forma farmacéutica: jarabe, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 54.902.

Que a fojas 44 ésta administración solicita la adecuación del Medicamento Fitoterápico a Medicamento Herbario, en los términos del art. 21° de la Disposición ANMAT N° 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

*[Handwritten signatures and initials]*



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

DISPOSICIÓN N° 11760

uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

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 77 y 78 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 48 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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 11760

Por ello;

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

DISPONE:

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 HERBATOL MIEL; Nombre/s científico/s: HEDERA HÉLIX L., forma farmacéutica: Jarabe; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 54.902.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los rótulos que obran a fojas 26 a 28, prospectos de información para el paciente de fojas 29 a 30, 34 a 35, 39 a 40, Prospectos información para el profesional de fojas 31 a 33, 36 a 38, 41 a 43; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 26, 29 a 30, 31 a 33 respectivamente los que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos, prospecto información profesional, prospecto información para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 54.902,

  
ul



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

DISPOSICIÓN N° - 11760

con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integrante de la presente Disposición y deberá ser agregado como un todo al Certificado N° 54.902.

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

Expediente N° 1-0047-0000-021187-13-5

DISPOSICION N°

- 11760

mb

ll

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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, autorizó mediante Disposición **11760**, a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidades Medicinales Nº 54.902, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario:

Clasificación: MEDICAMENTO HERBARIO (art. 5º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15).

Nombre comercial: HERBATOL MIEL.

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Nombre/s científico/s: HEDERA HELIX L.

Disposición de autorización: 0511/09, Expediente original Nº 1-0047-0000-022219-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de categoría:	Medicamento Fitoterápico	Medicamento Herbario.

*[Handwritten signatures and initials]*



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

Rótulos Prospectos de información para el paciente - Prospectos información para el profesional.	- Anexo de Disposición N° 0511/09.----- ---	Rótulos que obran a fojas 26 a 28, prospectos de información para el paciente de fojas 29 a 30, 34 a 35, 39 a 40, Prospectos información para el profesional de fojas 31 a 33, 36 a 38, 41 a 43; debiéndose desglosar las fojas 26, 29 a 30 y 31 a 33.-
---	---	---

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM, a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.,  
Certificado N° 54.902, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

24 OCT. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-021187-13-5

DISPOSICION N°

11760

mb

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo  
HERBATOL MIEL Jarabe  
Medicamento Herbario

24 OCT. 2016

Industria Argentina

Venta Libre

**FÓRMULA**

Cada 100 mililitros contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Extracto seco de hojas de hiedra desecadas (*Hedera helix* L., Araliaceae) (4-8:1) 0.300 gramos

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

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

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

**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

**DIRECTOR TÉCNICO:**

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

CERTIFICADO N °: 54.902

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. MITI  
PROPIETARIA

## Proyecto de Prospecto

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

### ¿QUÉ CONTIENE HERBATOL MIEL?

#### FÓRMULA

Cada 100 mililitros de Jarabe contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Extracto seco de hojas de hiedra desecadas (*Hedera helix* L., Araliaceae) (4-8:1) 0.300 gramos

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

#### ACCIÓN TERPÉUTICA:

Acción mucolítica (ayuda a desintegrar el moco para facilitar su eliminación).

### ¿PARA QUÉ SE USA HERBATOL MIEL?

Medicamento herbario utilizado para alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR HERBATOL MIEL?

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

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias y precauciones de uso.

Los cuadros de tos persistentes o recurrente en niños de 2 a 4 años de edad requieren de un diagnóstico médico previo al tratamiento.

En caso de presentarse malestares persistentes, dificultad para respirar, fiebre, expectoración (flema color verde amarillento) o con sangre debe consultarse al médico inmediatamente.

Se recomienda precaución en personas con gastritis o úlcera gástrica.

No se recomienda el uso concomitante con otros jarabes para suprimir la tos tales como codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio y ácido cítrico. El exceso de potasio puede producir molestias de estómago y diarrea. No deberá administrarse este jarabe en pacientes con insuficiencia renal que estén tomando compuestos con aluminio para controlar la absorción de fosfatos ya que potencia la absorción intestinal de aluminio.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente.

HERBATOL jarabe no contiene alcohol.

No usar si el envase está abierto o dañado

#### IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y la 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.

Si los síntomas persisten por más de 5 días consulte con su médico

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no produce sueño.

#### POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

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

Puede producir náuseas, vómitos y reacciones de hipersensibilidad como pueden ser reacciones en la piel, picazón y sensación de falta de aire.

Este jarabe, ocasionalmente, puede tener un efecto laxante.

Si se observa cualquier efecto no deseado o no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Diego A. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZ

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

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

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030



**USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones:**  
No se conocen hasta la fecha

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración: oral.

No usar si el envase está abierto o dañado.  
Las dosis serán medidas con el vasito adjunto  
No se indica en niños menores de 2 años.

Niños de 2 a 5 años (11-21 kilogramos de peso): 2,5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 12,5 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 25 ml  
Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más): 5 a 7,5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 37,5 ml por día

"No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico."

### Duración del tratamiento:

Tome el jarabe hasta que cedan los de los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico o farmacéutico.

### Si olvidó tomar TUKOL jarabe:

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) 4656-6648 / 4658/ 7777
- 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.**



### **FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura entre 15 y 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 °: 54.902

Fecha de la última revisión:

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 100 ml, con vasito dosificador. (\*)

(\*): igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones 120, 150 y 200 ml

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

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

## INFORMACION PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Herbatol Miel Jarabe  
Extracto seco de hojas de hiedra desecadas (Hedera Helix L. Araliaceae (4-8:1))

Venta Libre

### FÓRMULA

Cada 100 mililitros de Jarabe contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Extracto seco de hojas de hiedra desecadas (Hedera helix L., Araliaceae) (4-8:1) 0.300 gramos

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

### FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Expectorantes y/o mucolíticos.

Código ATC: HR05WA

HERBATOL contiene extracto seco de hojas de hiedra, cuyo efecto terapéutico, en enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este producto contiene.

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederagucósidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente, en los bronquios inflamados.

### Propiedades farmacocinéticas:

Sin información disponible al respecto.

### Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de Hedera helix llevados a cabo en varias especies Animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5g/kg de peso corporal

En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas Wistar, durante un período de 3 meses, se administró a los animales de ensayo extracto de Hedera helix mezclado con el alimento a una dosis media de 30-750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH), pero sólo con dosis superiores. En consecuencia, todos los estudios de toxicidad llevaron a la conclusión de que el extracto de Hedera helix muestra muy buena tolerabilidad.

### INDICACIONES:

HERBATOL jarabe es un medicamento herbario utilizado para el tratamiento temporal de la tos que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación del moco y modifica la tos seca en tos productiva.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento o a plantas de la familia de las Araliaceas.  
No administrar a niños menores de 2 años ya que existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

### PRECAUCIONES ADVERTENCIAS:

En niños entre 2 a 4 años con tos persistente o recurrente se requiere diagnóstico médico antes de iniciar el tratamiento.

Se debe consultar con el médico inmediatamente en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este jarabe contiene sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir, molestias de estómago y diarrea.

HERBATOL Jarabe no contiene alcohol.

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente.

Grupos de riesgo: No se conocen.

### Embarazo y lactancia:

Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y 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 A. 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

**Conducción y uso de maquinas:**  
Este medicamento no produce sueño.

**POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.**

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.  
Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarreas.  
Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, mejillas rojas (cuperosis), dificultad para respirar.  
Si se observa cualquier efecto no deseado no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

**Interacción con otros medicamentos.**  
No se conocen hasta la fecha.

**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.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Las dosis serán medidas con el vasito adjunto.

Niños de 2 a 5 años (11 a 22 kg): 2,5 ml, 3 veces por día.

Niños en edad escolar de 6 a 12 años (22 a 35 kg): 5 ml, 3 veces por día.

Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más): 5 a 7,5 ml, 3 veces por día.

"No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico."

**Duración del tratamiento:**

Tome el jarabe hasta que cedan los de los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico.

**Si olvidó tomar jarabe:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

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**

Contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con componentes naturales. Esto no afecta la eficacia terapéutica del preparado.

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

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

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

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

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



**Libre de Gluten**

*Si los síntomas persisten por más de 5 días consulte con su médico*

**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 °: 54.902

Fecha de la última revisión:

**MODO DE CONSERVACION**

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

Diego Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14965

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA



PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 100 ml, con vasito dosificador. (\*)  
(\*): igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones 120, 150 y 200 ml

~~Diego Saubermann~~  
Farmacéutico M.N.: 14065  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

  
GRACIELA S. MITRI  
PROPIETARIA