



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5616

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001143-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) Nº 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) Nº 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º de la Disposición (ANMAT) Nº 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **561/6**

Que a fojas 246 a 247 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que a fojas 380 a 382 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio, los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5,

Que a la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

5616

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado ARI 111, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de prospectos e información para el paciente de fojas 347 a 355, 358 a 366, 369 a 377, rótulos de fojas 356 a 357, 367 a 368, 378 a 379, a desglosar las fojas 369 a 377 y de fojas 378 a 379 respectivamente.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE SÍNTOMAS DEPRESIVOS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5616**

LEVES A MODERADOS TALES COMO DECAIMIENTO, TRISTEZA, CAMBIOS DE HUMOR SIN CAUSA APARENTE, PÉRDIDA DE INTERÉS, AGOTAMIENTO MENTAL"; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en sus formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición.

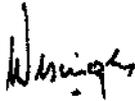
ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°.- Anótese; inscribese el nuevo medicamento fitoterápico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los Anexo I y II, los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001143-10-3

DISPOSICION N°

**5616**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

  
m.b.  




"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO  
FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° **5616**

Nombre comercial: ARI 111

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HIPERICUM PERFORATUM L.,

Nombre Común: HIERBA DE SAN JUAN, Parte de la planta utilizada:

SUMIDADES FLORIDAS.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C.-

Dirección: O´CONNOR N° 555/59 – VILLA SARMIENTO – PARTIDO DE  
MORÓN – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

Lugar de elaboración y control de calidad: QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C.-

Dirección: O´CONNOR N° 555/59 – VILLA SARMIENTO – PARTIDO DE  
MORÓN – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS.-

Clasificación ATC: V03AX.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE SÍNTOMAS DEPRESIVOS LEVES A MODERADOS TALES COMO DECAIMIENTO, TRISTEZA, CAMBIOS DE HUMOR SIN CAUSA APARENTE, PÉRDIDA DE INTERÉS, AGOTAMIENTO MENTAL".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HIPERICUM PERFORATUM L.,  
Nombre Común: HIERBA DE SAN JUAN, Parte de la planta utilizada:  
SUMIDADES FLORIDAS.-

Concentración: HIPÉRICO PERFORATUM L. (HIERBA DE SAN JUAN, FAM. HIPERICACEAE), EXTRACTO SECO DE SUMIDADES FLORIDAS (2-3:1), ESTANDARIZADO AL 0,3% DE HIPERICINA, EXTRAÍDO EN METANOL – AGUA 50-80 % v/v 159.5 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 62.4 mg,  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1.1 mg.-

Vías de administración: ORAL.-

Envase/s primario/s: BLISTER AL/PVC anti uv.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 60, 500, 1000 siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 60, 500, 1000 siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Período de Vida útil: 24 meses.-

*[Firma manuscrita]*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Forma de Conservación: A temperatura Ambiente inferior a 30° C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Expediente N° 1-0047-0000-001143-10-3

DISPOSICION N° **5616**

m.b.

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

Proyecto de prospecto

561

A.N.M.A.T.

Registro N° 309



**ARI 111**  
**EXTRACTO SECO DE HIPÉRICO**  
(*Hypericum perforatum* L.)

**Cápsulas**

Venta Bajo receta

Industria Argentina

Uso: oral

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.**

**Cada cápsula contiene:**

Hipérico Perforatum L. (Hierba de San Juan, Fam. Hipericaceae), extracto seco de sumidades floridas (2-3:1), estandarizado al 0,3 % de hipericina, extraído en metanol-agua 50-80 % v/v	159,5 mg
<b>Excipientes:</b>	
Celulosa microcristalina PH 200	62,4 mg
Estearato de Magnesio	1,1 mg

**USO TRADICIONAL**

Alivio temporal de síntomas depresivos leves a moderados tales como decaimiento, tristeza, cambios de humor sin causa aparente, pérdida de interés, agotamiento mental.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Uso oral

**Adultos y mayores de 18 años:**

- 1 capsula 2-3 veces al día, ingeridas con un vaso de agua preferentemente lejos de las comidas. La duración normal del tratamiento es de 3 a 4 semanas. Si se produce mejoría, se puede continuar el tratamiento hasta 8 semanas, siempre bajo consejo médico.
- Es aconsejable que las tomas se realicen siempre a las mismas horas.

**Uso en niños y adolescentes:**

Este medicamento no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DÍAZ DE LIÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

5616



## CONTRAINDICACIONES.

Embarazo. Lactancia.

No administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad al extracto de *Hypericum perforatum* o a cualquier otro componente del medicamento.  
No debe ser utilizado junto con medicamentos antidepresivos, especialmente en el tratamiento junto con antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO) o medicamentos del grupo de los triptanes.  
Pacientes que reciben psoralenos o retinoides.

A.N.M.A.T.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.

Revisado N° 310

La duración del tratamiento debe ser evaluada por el médico.

Este medicamento no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 18 años de edad, la posología y seguridad de uso de este medicamento no se ha establecido en pacientes de esta edad.

No se debe aumentar la dosis diaria recomendada para este medicamento.

Algunos componentes del hipérico (*Hypericum perforatum*) pueden producir interacciones farmacológicas con modificación en los efectos terapéuticos de otros medicamentos, cuando se toman simultáneamente con el mismo.

Las mujeres que utilizan anticonceptivos orales no deben utilizar simultáneamente este medicamento porque puede producir sangrado entre los ciclos menstruales y falta de eficacia de los medicamentos anticonceptivos.

Durante la toma del medicamento se debe evitar la exposición intensa a los rayos UV (largas exposiciones al sol, baños de rayos UVA), particularmente en personas de piel clara. Se han descrito reacciones de fototoxicidad tras la administración oral durante 15 días, de dosis de 1800 mg de un extracto de hipérico. A las dosis recomendadas no se esperan estas reacciones. Se sugiere el uso de pantalla solar.

Se deberá dejar de tomar este medicamento 10 días antes de una operación quirúrgica u otra intervención clínica programada a fin de evitar interacciones potenciales con otros medicamentos, durante el uso de anestesia general o local.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

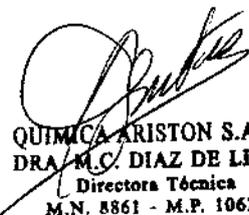
Se debe tener en cuenta que:

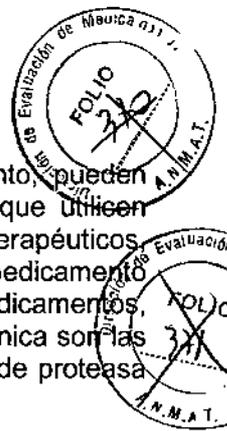
1- Los medicamentos a base de hipérico (*Hypericum perforatum*) probablemente no interaccionan con medicamentos de administración tópica que presentan una absorción sistémica limitada (cremas, pomadas, enemas, inhaladores, colirios o gotas óticas).

2- En el caso de una ingesta diaria de hipericinas menor de 1 mg y de una duración de uso menor de 2 semanas, no deben esperarse interacciones clínicas relevantes.

3- Algunos componentes del hipérico (*Hypericum perforatum*) producen una inducción de varios isoenzimas del citocromo P450 que metabolizan medicamentos (CYP3A4, CYP1A2,

WJ

  
QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



CYP2C9) o que afectan a su biodisponibilidad (glicoproteína-P). Por lo tanto, pueden producirse disminuciones en los niveles plasmáticos de los medicamentos que utilicen esas vías metabólicas y, consecuentemente, una reducción de sus efectos terapéuticos cuando se toman simultáneamente con hipérico. Como consecuencia, este medicamento puede producir interacciones farmacocinéticas con gran número de medicamentos, ocasionando un posible descenso de su efectividad. De especial relevancia clínica son las interacciones notificadas con por ejemplo: warfarina, ciclosporina, inhibidores de proteasa VIH, teofilina, digoxina, anticonceptivos orales y anticonvulsivantes.

4-En las siguientes recomendaciones se incluyen las interacciones con relevancia clínica descritas y los tratamientos con los que el medicamento de hipérico no debe ser tomado simultáneamente o no se recomienda el uso concomitante salvo mejor indicación médica.

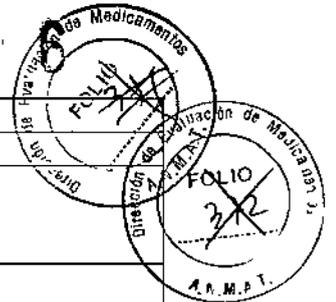
A.N.M.A.T.

### Recomendaciones en caso de tomarlo simultáneamente con otros medicamentos.

Reservado N° 371

<b>1- Incremento de los efectos serotoninérgicos con aumento de la incidencia de reacciones Adversas. No se recomienda la toma de ARI 111 junto con estos medicamentos:</b>	
<b>Agonistas 5HT (triptano)</b>	Almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan.
<b>Ansiolíticos</b>	Buspirona.
<b>Antidepresivos Tricíclicos</b>	Amitriptilina, clomipramina.
<b>IMAO</b>	Moclobemida
<b>ISRS</b>	Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina),
<b>Otros</b>	Duloxetina, venlafaxina
<b>2- Reducción de los niveles plasmáticos con riesgo de fallo terapéutico No se recomienda tomar ARI 111 junto con estos medicamento.</b>	
<b>Analgésicos</b>	Tramadol.
<b>Antagonistas hormonales</b>	Exemestano
<b>Antianginosos</b>	Ivabradina.
<b>Antiarrítmicos</b>	Amiodarona
<b>Antibacterianos</b>	Eritromicina, claritromicina, telitromicina.
<b>Antifúngicos</b>	Itraconazol, voriconazol
<b>Antimaláricos</b>	Lumefantrina
<b>Antiparkinsonianos</b>	Rasagiline
<b>Antisicóticos</b>	Aripiprazol
<b>Aprepitant</b>	
<b>Barbituratos</b>	Butobarbital, fenobarbital.
<b>Bloqueadores de los canales del Calcio</b>	Amlodipina, nifedipina
<b>Citotóxicos</b>	Rinotecan, dasatinib, erlotinib, imatinib, sorafenib, sunitinib, etoposido, mitotano.
<b>Diuréticos</b>	Eplerenona
<b>Estimulantes del SNC</b>	Metilfenidato
<b>Hipoglucemiantes orales (antidiabéticos orales)</b>	Gliclazida.
<b>Hipolipemiantes</b>	Simvastatina, atorvastatina
<b>Hormonas tiroideas</b>	Tiroxina

561



<b>Inhibidores de la bomba de protones</b>	Lansoprazol, omeprazol
<b>Litio</b>	
<b>Terapia hormonal de reemplazo</b>	Parches, geles, anillo vaginal
<b>3- Reducción de los niveles plasmáticos con riesgo de fallo terapéutico</b> Se deberá dejar de tomar el medicamento de hipérico 10 días antes de la intervención.	
<b>Anestésicos/medicamentos para la preparación de una intervención quirúrgica:</b>	Fentanilo, propofol, midazolam, sevoflurano.
<b>4- Reducción de los niveles plasmáticos con riesgo de fallo terapéutico, reducción del efecto anticoagulante y necesidad de aumentar las dosis del tratamiento.</b>	
<b>Anticoagulantes</b>	Warfarina, acenocumarol
<b>5- Reducción de los niveles plasmáticos con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias entre ciclos menstruales. No se recomienda tomar ARI 111 junto con estos medicamentos.</b>	
<b>Anticonceptivos Hormonales</b>	Anticonceptivos orales, Anticoncepción hormonal de emergencia, Implantes e inyecciones hormonales, Parches transdérmicos, DIU con hormonas
<b>6- Reducción de los niveles plasmáticos con riesgo de convulsiones</b> No se debe tomar junto con este medicamento.	
<b>Anticonvulsivantes (Antiepilépticos)</b>	Todos los medicamentos de esta clase incluidos: (Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, valproato sódico.)
<b>7- Reducción de los niveles plasmáticos con posible pérdida de supresión de VIH</b> No se debe tomar junto con estos medicamentos.	
<b>Antivirales Inhibidores de Proteasa</b>	Amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir.
<b>Inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos</b>	Efavirenz, nevirapina, delavirdina.
<b>8- Reducción de los niveles plasmáticos y pérdida de control del ritmo cardiaco o insuficiencia cardiaca. No se recomienda tomar ARI 111 junto con este medicamento.</b>	
<b>Glucósidos cardiacos</b>	Digoxina
<b>9- Reducción de los niveles plasmáticos con riesgo de rechazo del trasplante</b> No se debe tomar junto con este medicamento.	
<b>Inmunosupresores</b>	Ciclosporina, tacrolimus.
<b>10- Reducción de los niveles plasmáticos y pérdida del control del asma o limitación respiratoria crónica. No se recomienda tomar ARI 111 junto con este medicamento.</b>	
<b>Teofilina</b>	

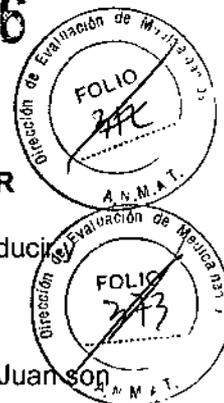
A.N.M.A.T.

342

**EMBARAZO Y LACTANCIA.**

La seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia no se ha establecido.

QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS.**

No se han realizado estudios adecuados sobre el efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS.**

Los efectos adversos asociados al uso de Hypericum perforatum o hierba de San Juan son en general moderados. Se han notificado los siguientes efectos adversos:

En casos raros (>1/10000, <1/1000) trastornos gastrointestinales tales como náusea, dolor abdominal, diarrea.

En casos raros (>1/10000, <1/1000) problemas en la piel y alteraciones subcutáneas, tales como prurito, rash o urticaria.

También se han descrito otros efectos adversos en la literatura tales como dolor de cabeza, neuropatía, ansiedad, mareo, fatiga, manía o alergias, para los que se desconoce la frecuencia de aparición.

En casos muy raros (<1/10000) y particularmente en personas de piel clara, se podrían producir reacciones en la piel similares a las quemaduras solares en la piel expuesta a radiación solar intensa o a radiación UV artificial.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

Si observa cualquier otra reacción adversa no mencionada, consulte a su médico o farmacéutico.

**SOBREDOSIFICACION.**

No se han notificado casos de sobredosificación con el medicamento.

En casos de sobredosis o ingestión accidental de cantidades grandes de ARI 111, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida. En este caso los pacientes deben ser protegidos de la luz del sol y de otras fuentes de luz UV durante 1-2 semanas.

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

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente, no superior a 30°C.

**SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**PRESENTACIONES**

ARI 111 se presenta en envases que contienen 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

W

  
**QUIMICA ARISTON S.A.I.C.**  
**DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO**  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620

561 6



Laboratorio: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Domicilio: O'Connor 555/59 – Villa Sarmiento – Pdo. de Morón

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica

Fecha de la última revisión: .....

### Información para el paciente

A.N.M.A.T.

Revisado N° 314

**En este prospecto se explica:**

1. Qué es ARI 111 y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ARI 111
3. Cómo tomar ARI 111
4. Posibles efectos no deseados de ARI 111
5. Conservación de ARI 111
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES ARI 111 Y PARA QUÉ SE UTILIZA:**

Es un medicamento a base de un extracto de una planta medicinal "Hypericum Perforatum", Hiperico o Hierba de San Juan, tradicionalmente utilizada para Alivio temporal de síntomas depresivos leves a moderados tales como decaimiento, tristeza, cambios de humor sin causa aparente, pérdida de interés, agotamiento mental.

#### **2. ANTES DE TOMAR ARI 111**

**No tome este medicamento fitoterapico en los siguientes casos:**

Si es menor de 18 años.

Si es alérgico a Hypericum perforatum o a cualquiera de los componentes del medicamento.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Si su piel es sensible a la luz intensa o va a someterse a algún tratamiento de fototerapia.

Si va a someterse a alguna intervención quirúrgica que requiera tratamiento con otros medicamentos.

Si usted está en tratamiento con alguno de los medicamentos indicados en este prospecto. Algunos componentes del hipérico (*Hypericum perforatum L*) pueden producir interacciones con gran número de medicamentos, ocasionando un posible descenso de su efectividad.

**Tenga especial cuidado con ARI 111.**

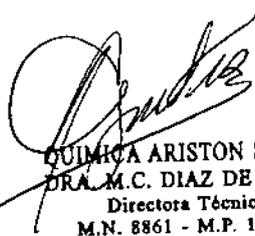
No se debe aumentar la dosis diaria recomendada para este medicamento.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas de utilización, se debe consultar con el médico., indicándole la dosis y el tiempo que ha tomado este medicamento.

Las mujeres que utilizan anticonceptivos orales no deben utilizar simultáneamente este medicamento porque puede producir sangrado entre los ciclos menstruales y falta de eficacia de los medicamentos anticonceptivos.

Evite las exposiciones a radiación solar intensa o a radicación ultravioleta artificial durante la toma de este medicamento. No se recomienda el uso de este medicamento durante tratamientos de fototerapia (tratamientos con rayos UVA), particularmente en personas de

*MJ*

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

5616



piel clara, ya que se podrían producir reacciones similares a las quemaduras solares en la piel expuesta.

Si usted ha sido diagnosticado de depresión y está en tratamiento con medicamentos psicotrópicos o con antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, no debe utilizar este medicamento.

Se deberá dejar de tomar este medicamento 10 días antes de una operación quirúrgica u otra intervención clínica programada a fin de evitar interacciones potenciales con otros medicamentos, durante el uso de anestesia general o local.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se dispone de datos clínicos sobre la seguridad de la utilización de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, por lo que no se recomienda su uso.

Revisado N° 375

#### **Importante para la mujer:**

Si está usted 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 para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción y utilización de maquinaria**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En casos raros este medicamento puede producir mareos o cansancio, si usted padece estos efectos no conduzca o use máquinas.

#### **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años**

Debido a que no hay suficiente experiencia clínica del empleo de **ARI 111** en menores de 18 años, los niños y adolescentes menores de esa edad no deben tomarlo

#### **Toma de otros medicamentos:**

Algunos componentes del hipérico (*Hypericum perforatum*) pueden producir una reducción o incremento de los efectos terapéuticos de otros medicamentos, cuando se toman simultáneamente con hipérico.

En los tratamientos que pueden verse afectados por este medicamento se incluyen los medicamentos recomendados por su médico y también los que usted puede adquirir sin prescripción del médico.

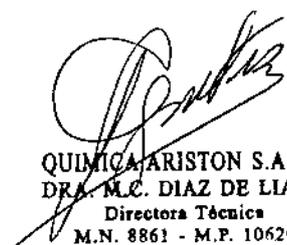
**No deben** comenzar a utilizar preparados de hipérico sin consultar antes con su médico, los pacientes que estén tomando los siguientes medicamentos:

- para el SIDA (antirretrovirales)
- para el rechazo de trasplantes (ciclosporina)
- para la epilepsia
- para el corazón (digoxina)
- para el tratamiento del asma o bronquitis crónica (teofilina)
- para la migraña
- para la depresión
- anticoagulantes orales
- anticonceptivos orales

**No tome este medicamento si usted está en tratamiento con cualquier medicamento SIN ANTES CONSULTAR CON SU MEDICO**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

*W*

  
 QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.  
 DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620

5616



Informe también a su médico sobre cualquier sospecha de cambio en los efectos de los medicamentos que está tomando a la vez que ARI 111

### **3. COMO TOMAR ARI 111**

#### ***Adultos y mayores de 18 años:***

- 1 capsula 2-3 veces al día, ingeridas con un vaso de agua preferentemente lejos de las comidas. La duración normal del tratamiento es de 3 a 4 semanas. Si se produce mejoría, se puede continuar el tratamiento hasta 8 semanas, siempre bajo consejo médico.
- Es aconsejable que las tomas se realicen siempre a las mismas horas.

**A.N.M.A.T.**

Revisado N° 346

#### **Uso en niños y adolescentes:**

Este medicamento no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Recuerde tomar su medicamento.

Este medicamento se utiliza vía oral.

#### ***Si usted toma más ARI 111 del que debiera:***

No se han notificado casos de sobredosificación con el medicamento.

En casos de sobredosis o ingestión accidental de cantidades grandes de ARI 111, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida. En este caso los pacientes deben ser protegidos de la luz del sol y de otras fuentes de luz UV durante 1-2 semanas.

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

#### ***Si olvidó tomar ARI 111***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**

Como todos los medicamentos, **ARI 111** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos asociados al uso de Hypericum perforatum o hierba de San Juan son en general moderados.

En casos raros, con una frecuencia que afecta a menos de un caso por cada 1000 pacientes tratados, se han descrito problemas digestivos tales como náusea, dolor abdominal, diarrea, pérdida de apetito; o reacciones en la piel como picor, irritación, enrojecimiento (urticaria) y muy raramente podrían ocurrir reacciones similares a las quemaduras solares, en la piel expuesta a radiación solar o artificial intensa.

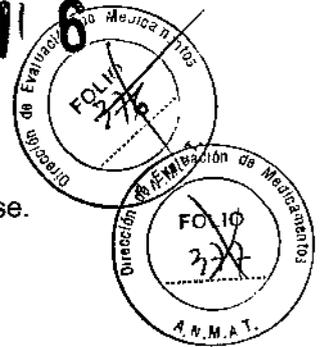
También se ha descrito dolor de cabeza, neuropatía, ansiedad, mareo, fatiga, manía o alergias, para los que se desconoce la frecuencia de aparición.

Se considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

WA

  
QUINICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

5616



## 5. CONSERVACIÓN DE ARI 111

Conservar a temperatura ambiente, no superior a 30°C.  
No utilizar ARI 111 después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Composición de ARI 111**

Cada cápsula contiene:

Hipérico Perforatum L. (Hierba de San Juan, Fam. Hipericaceae), extracto seco de sumidades floridas (2-3:1), estandarizado al 0,3 % de hipericina, extraído en metanol-agua 50-80 % v/v 159,5 mg

### **Excipientes:**

Celulosa microcristalina PH 200 62,4 mg, Estearato de Magnesio 1,1 mg

**A.N.M.A.T.**

Registro N° 377

### **PRESENTACIONES**

ARI 111 se presenta en envases que contienen 30, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) cápsulas.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Laboratorio: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
Domicilio: O'Connor 555/59 – Villa Sarmiento – Pdo. de Morón  
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica

### **¿Tiene usted alguna pregunta?**

Laboratorio Ariston 0800-222-7478 / ANMAT responde 0 800 333 1234

Ante cualquier duda consulte a su medico y o farmacéutico

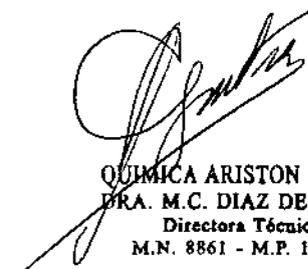
**SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.**

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

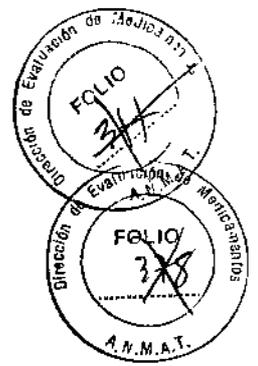
**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Fecha de la última revisión: .....

*my*

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

5616



Proyecto de rótulos.

**ARI 111**  
**EXTRACTO SECO DE HIPÉRICO**  
(*Hypericum perforatum* L.)

Venta Bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 cápsulas

Uso oral

**COMPOSICIÓN**

**A.N.M.A.T.**

Cada cápsula contiene:

Registro N° 378

Hipérico Perforatum L. (Hierba de San Juan, Fam. Hypericaceae), extracto seco de sumidades floridas (2-3:1), estandarizado al 0,3 % de hipericina, extraído en metanol-agua 50-80 % v/v	159,5 mg
<b>Excipientes:</b>	
Celulosa microcristalina PH 200	62,4 mg
Estearato de Magnesio	1,1 mg

**USO TRADICIONAL**

Alivio temporal de síntomas depresivos leves a moderados tales como decaimiento, tristeza, cambios de humor sin causa aparente, pérdida de interés, agotamiento mental.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente, no superior a 30°C.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Elaborado en:

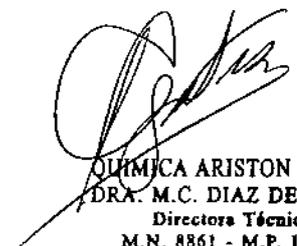
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 60 cápsulas

W

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

5618



Proyecto de rótulos.

**ARI 111**  
**EXTRACTO SECO DE HIPÉRICO**  
(*Hypericum perforatum L.*)

Venta Bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 500 cápsulas (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Uso oral

**A.N.M.A.T.**  
Resolución N° 248

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula contiene:

Hipérico Perforatum L. (Hierba de San Juan, Fam. Hypericaceae), extracto seco de sumidades floridas (2-3:1), estandarizado al 0,3 % de hipericina, extraído en metanol-agua 50-80 % v/v	159,5 mg
<b>Excipientes:</b>	
Celulosa microcristalina PH 200	62,4 mg
Estearato de Magnesio	1,1 mg

**USO TRADICIONAL**

Alivio temporal de síntomas depresivos leves a moderados tales como decaimiento, tristeza, cambios de humor sin causa aparente, pérdida de interés, agotamiento mental.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente, no superior a 30°C.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Elaborado en:

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.  
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 1000 cápsulas.

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-001143-10-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que mediante la Disposición N° **5618** de acuerdo con lo solicitado por la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARI 111

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HIPERICUM PERFORATUM L.,

Nombre Común: HIERBA DE SAN JUAN, Parte de la planta utilizada:

SUMIDADES FLORIDAS.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C.-

Dirección: O´CONNOR N° 555/59 – VILLA SARMIENTO – PARTIDO DE MORÓN – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

Lugar de elaboración y control de calidad: QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C.-

Dirección: O´CONNOR N° 555/59 – VILLA SARMIENTO – PARTIDO DE MORÓN – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS.-

Clasificación ATC: V03AX.-

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE SÍNTOMAS DEPRESIVOS LEVES A MODERADOS TALES COMO DECAIMIENTO, TRISTEZA, CAMBIOS DE HUMOR SIN CAUSA APARENTE, PÉRDIDA DE INTERÉS, AGOTAMIENTO MENTAL".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HIPERICUM PERFORATUM L.,  
Nombre Común: HIERBA DE SAN JUAN, Parte de la planta utilizada:  
SUMIDADES FLORIDAS.-

Concentración: HIPÉRICO PERFORATUM L. (HIERBA DE SAN JUAN, FAM. HIPERICACEAE), EXTRACTO SECO DE SUMIDADES FLORIDAS (2-3:1), ESTANDARIZADO AL 0,3% DE HIPERICINA, EXTRAÍDO EN METANOL – AGUA 50-80 % v/v 159.5 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 62.4 mg,  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1.1 mg.-

Vías de administración: ORAL.-

Envase/s primario/s: BLISTER AL/PVC anti uv.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Presentación: Envases conteniendo 30, 60, 500, 1000 siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 60, 500, 1000 siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

Período de Vida útil: 24 meses.-

Forma de Conservación: A temperatura Ambiente inferior a 30° C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Se extiende a la firma QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C. CERTIFICADO N°  
▶ **57250**..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la  
04 SEP 2013  
fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires;.....

Expediente N° 1-0047-0000-001143-10-3

DISPOSICION N°

**561/6**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

m.b.