



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-123284985-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-123284985-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 se actúa de conformidad con 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 el documento IF-2022-138718181-APN-DFYGR#ANMAT del orden 16 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2023-90111908-APN-DERM#ANMAT la Dirección de investigación Clínica y Gestión del 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 transcritos 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 1°.- 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 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario de uso tradicional denominado CONFORTINE, nombre botánico: *Ruscus aculeatus* L, 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 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-91660041-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-91159867-APN-DERM#ANMAT; prospecto para el paciente obrante en el documento IF-2023-91160193-APN-DERM#ANMAT IF-2023-91660041-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Establécese que en los rótulos, prospectos para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6°.- Regístrese; inscribase 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 y prospecto 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-2022-123284985-APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.09.19 13:10:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.19 13:10:53 -03:00

## Proyecto Información para el paciente

### CONFORTINE

Extracto seco de *Ruscus aculeatus*. L

Comprimidos masticables – Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta Libre

“Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted.”

- Este medicamento herbario de uso tradicional 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 herbario de uso tradicional e informe a su médico o farmacéutico.

#### 1- ¿QUE CONTIENE CONFORTINE?

Cada comprimido masticable contiene:

Extracto seco de raíz y rizomas de *Ruscus aculeatus* L 450 mg (Equivalentes a 45 mg ruscogeninas). Excipientes: aspartame 5,00 mg; Esencia de vainilla 4,40 mg; Celulosa Microcristalina 40,00 mg; Manitol 37,6 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Laca aluminio azul 2,95 mg.

Cada sobre de 3 gr. polvo para solución oral contiene:

Extracto seco de raíz y rizomas de *Ruscus aculeatus* L 450 mg (Equivalentes a 45 mg ruscogeninas) Excipientes: ácido ascórbico 78,54 mg; ácido cítrico anhidro 122,71 mg; Sucralosa 17,50 mg; Sabor té con miel 110,25 mg; Sabor limón 52,50 mg; Sabor menta 52,50 mg; Sabor eucalipto 52,50 mg; sorbitol 2063,50 mg.

#### 2-ACCION/ES

Vasoprotector

#### 3- ¿PARA QUÉ SE UTILIZA CONFORTINE?

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado para el alivio síntomas de malestar y pesadez de las piernas relacionadas con alteraciones circulatorias venosas menores y alivio del ardor y picazón asociados a hemorroides leves o no complicadas. Indicaciones basadas exclusivamente en una larga tradición de uso.

#### 4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CONFORTINE?

No debe administrarse a personas con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No utilizar este medicamento herbario de uso tradicional en menores de 18 años.

RE-2023-83580557-APN-DTD#JGM

LABORATORIO ACELANTA S.A.  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 13841 - MP 18033  
PODERADO

Página 4 de 30

## **5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR CONFORTINE?**

Si observa inflamación de la piel, engrosamiento o endurecimiento de la misma, úlceras, hinchazón repentina de una o ambas piernas; como así también si observa sangrado rectal suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico. Si se produce diarrea durante el tratamiento, deberá interrumpir éste y consultar a su médico.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento herbario de uso tradicional u otros medicamentos. 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:

No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

No se han informado hasta la fecha.

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

## **6- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR CONFORTINE?**

Se han descrito ocasionalmente algunos casos de náuseas, molestias gastrointestinales, diarrea o colitis, aunque la frecuencia es desconocida. Si usted observa que algún efecto no deseado que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento herbario de uso tradicional e informe a su médico o farmacéutico.

## **7- ¿CÓMO SE USA CONFORTINE?**

Adultos mayores de 18 años

Comprimidos masticables:

La dosis recomendada es 2 comprimidos masticables por día repartidas en dos tomas diarias, es decir, 1 comprimido masticable cada 12 hs, 10 minutos antes o 2 hs después de las comidas.

Dosis máxima: 3 comprimidos masticables por día, es decir, 1 comprimido masticable cada 8 hs.

Sobres - polvo para solución oral:

La dosis recomendada es 2 sobres por día repartidas en dos tomas diarias, es decir, 1 sobre cada 12 hs, 10 minutos antes o 2 hs después de las comidas en un vaso de agua.

Dosis máxima: 3 sobres por día, es decir, 1 sobre cada 8 hs.

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
RE-2023-83580557-APN-DTD#JGM  
DIRECTOR TÉCNICO  
EUSEBICH  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO

**Duración del tratamiento:**

Tomar CONFORTINE durante un periodo de 2 semanas.

Si los síntomas duran más de 2 semanas o empeoran mientras toma el medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

**Si olvidó tomar CONFORTINE**

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.

**8- ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ 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 o 011 46587777 ó 011 46546648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

**9- ¿Tiene usted alguna pregunta?**

Por favor comuníquese con LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 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.**

Forma de conservación: Conservar a una temperatura ambiente, inferior a 30° C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Presentación: Envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos masticables y Estuches conteniendo 6 y 24 sobres de 3 gr cada uno.

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 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Elaboradores: 1-DONATO, ZURLO y CIA. SRL. (Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Elaboración y acondicionamiento primario)

2-LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. acondicionamiento secundario forma farmacéutica de comprimidos masticables y la elaboración completa de la forma farmacéutica polvo para solución oral en sobres.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N°

Vencimiento y Número de Lote

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
RE-2023-83580557-APN-DTD#JGM  
MN 13841 - MP 10882  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. CONFORTINE EX-2022-123284985- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.07 12:54:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.07 12:54:28 -03:00

**Proyecto de Rótulo Primario**

**CONFORTINE**

Extracto seco de *Ruscus aculeatus*. L

Comprimidos masticables – Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta Libre

Laboratorios Excelentia S.A.

Certificado N°:

Lote:

Venc.:

*fe*  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13241 - MP 18033  
APODERADO

RE-2023-83580557-APN-DTD#JGM





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PRIMARIO PROD. CONFORTINEEX-2022-123284985- -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: 2023.08.07 12:54:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.07 12:54:18 -03:00

## Proyecto de Rótulo Secundario

### CONFORTINE

Extracto seco de Ruscus aculeatus. L

Comprimidos masticables – Polvo para solución oral

Industria

Argentina

Venta Libre

Formula cualicuantitativa

Cada comprimido masticable contiene:

Extracto seco de raíz y rizomas de Ruscus aculeatus L 450 mg (Equivalentes a 45 mg ruscogeninas). Excipientes: aspartame 5,00 mg; Esencia de vainilla 4,40 mg; Celulosa Microcristalina 40,00 mg; Manitol 37,6 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Laca aluminio azul 2,95 mg.

Cada sobre de 3 gr. polvo para solución oral contiene:

Extracto seco de raíz y rizomas de Ruscus aculeatus L 450 mg (Equivalentes a 45 mg ruscogeninas) Excipientes: ácido ascórbico 78,54 mg; ácido cítrico anhidro 122,71 mg; Sucralosa 17,50 mg; Sabor té con miel 110,25 mg; Sabor limón 52,50 mg; Sabor menta 52,50 mg; Sabor eucalipto 52,50 mg; sorbitol 2063,50 mg.

Medicamento herbario de uso tradicional utilizado para el alivio síntomas de malestar y pesadez de las piernas relacionadas con alteraciones circulatorias venosas menores y alivio del ardor y picazón asociados a hemorroides leves o no complicadas. Indicaciones basadas exclusivamente en una larga tradición de uso.

Posología y forma de uso: Ver prospecto interno.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.

Forma de conservación: Conservar a una temperatura ambiente, inferior a 30° C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Presentación: Envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos masticables y Estuches conteniendo 6 y 24 sobres de 3 gr cada uno.

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 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Elaboradores: 1-DONATO, ZURLO y CIA. SRL. (Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Elaboración y acondicionamiento primario)

2-LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. acondicionamiento secundario forma farmacéutica de comprimidos masticables y la elaboración completa de la forma farmacéutica polvo para solución oral en sobres.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento herbario uso tradición autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

RE-2023-83580557-APN-DTD/JGM

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PROD. CONFORTINEo EX-2022-123284985- -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: 2023.08.07 12:54:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.07 12:54:07 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59949 - EX-2022-123284985- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
(REM) N° 59.949**

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 con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Titular del registro: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Legajo N°: 7268.

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

Nombre Comercial: CONFORTINE.

Nombre botánico: *Ruscus aculeatus* L.

Nombre común: Rusco.

Nombre preparado de droga vegetal: Extracto seco de raíz y rizomas de *Ruscus aculeatus*.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Masticables.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Extracto seco de raíz y rizomas de *Ruscus aculeatus* L 450 mg (Equivalentes a 45 mg ruscogeninas).

Excipientes: Aspartame 5,00 mg; Esencia de vainilla 4,40 mg; Celulosa Microcristalina 40,00 mg; Manitol 37,6

mg; Estearato de magnesio 2,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, Laca aluminio azul 2,95 mg.

Envase primario: Blíster PVC/Aluminio.

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos masticables.

Contenido por Unidad de Venta: Envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos masticables.

Período de vida útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, inferior a 30°, al abrigo de la luz, en su envase original.

Vías de administración: Oral.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Clasificación ATC Herbal: C05 – Vasoprotectores.

Indicaciones: Medicamento herbario de uso tradicional utilizado para el alivio síntomas de malestar y pesadez de las piernas relacionadas con alteraciones circulatorias venosas menores y alivio del ardor y picazón asociados a hemorroides leves o no complicadas. Indicaciones basadas exclusivamente en una larga tradición de uso.

Nombre Comercial: CONFORTINE.

Nombre botánico: *Ruscus aculeatus* L.

Nombre común: Rusco.

Nombre preparado de droga vegetal: Extracto seco de raíz y rizomas de *Ruscus aculeatus*.

Forma Farmacéutica: Polvo para solución oral.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Extracto seco de raíz y rizomas de *Ruscus aculeatus* L 450 mg (Equivalentes a 45 mg ruscogeninas).

Excipientes: Ácido ascórbico 78,54 mg; Ácido cítrico anhidro 122,71 mg; Sucralosa 17,50 mg; Sabor té con miel 110,25 mg; Sabor limón 52,50 mg; Sabor menta 52,50 mg; Sabor eucalipto 52,50 mg; Sorbitol 2063,50 mg.

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

Presentaciones: Estuches conteniendo 6 y 24 sobres de 3 gr cada uno.

Contenido por Unidad de Venta: Estuches conteniendo 6 y 24 sobres de 3 gr cada uno.

Período de vida útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente, inferior a 30°, al abrigo de la luz, en su envase original.

Vías de administración: Oral.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Clasificación ATC Herbal: C05 – Vasoprotectores.

Indicaciones: Medicamento herbario de uso tradicional utilizado para el alivio síntomas de malestar y pesadez de las piernas relacionadas con alteraciones circulatorias venosas menores y alivio del ardor y picazón asociados a hemorroides leves o no complicadas. Indicaciones basadas exclusivamente en una larga tradición de uso.

### **3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO**

Establecimiento elaborador: DONATO, ZURLO y CIA. S.R.L.

Legajo N° 6246.

Domicilio: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

#### **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:**

Establecimiento Acondicionador: DONATO, ZURLO y CIA. S.R.L.

Legajo N° 6246.

Domicilio: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### **ACONDICIONADOR SECUNDARIO:**

Establecimiento acondicionador: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Legajo N° 7268.

Domicilio: Avenida Brigadier Gral. J.M, De Rosas N° 2.969, Parque Suarez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires).

**El presente Certificado tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años a partir de la fecha en el impresa.**

**DI-2023-7793-APN-ANMAT#MS**