



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-119850056-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-119850056-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita el cambio de rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada HEPATALGINA / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA — TINTURA DE BOLDO — ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA – MENTOL; HEPATALGINA / BOLDINA — ÁCIDO DESOXICÓLICO — MENTOL — EXTRACTO SECO DE DAUCUS CAROTA — EXTRACTO SECO DE ALCACHOFA — ÁCIDO DEHIDROCÓLICO; Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA (1:1,75) (Cynara scolymus) 46,228 ml — TINTURA DE BOLDO (concentrado 2/1) 7,544 ml — ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1:1) 46,228 ml - MENTOL 0,152 g; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Extracto seco de alcachofa (cynara scolymus) 200 mg, Boldina. 2 mg; Extracto seco de Daucus Carota 100 mg, Ácido dehidrocólico 20 mg; Ácido desoxicólico. 10 mg; Mentol 1 mg, autorizado por el Certificado N° 2924.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEPATALGINA / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA — TINTURA DE BOLDO — ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA – MENTOL; HEPATALGINA / BOLDINA — ÁCIDO DESOXICÓLICO — MENTOL — EXTRACTO SECO DE DAUCUS CAROTA — EXTRACTO SECO DE ALCACHOFA — ÁCIDO DEHIDROCÓLICO; Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA (1:1,75) (Cynara scolymus) 46,228 ml — TINTURA DE BOLDO (concentrado 2/1) 7,544 ml — ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1:1) 46,228 ml - MENTOL 0,152 g; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Extracto seco de alcachofa (cynara scolymus) 200 mg, Boldina. 2 mg; Extracto seco de Daucus Carota 100 mg, Ácido dehidrocólico 20 mg; Ácido desoxicólico. 10 mg; Mentol 1 mg, los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022-99657666-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-99657415-APN-DERM#ANMAT y los nuevos prospectos obrantes en los documentos IF-2022-99657905-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-99657773-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 2924 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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.

EX-2021-119850056-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

## PROYECTO DE RÓTULO (Boceto etiqueta Amigable)

Industria Argentina

Envase con 5 comprimidos recubiertos

### HEPATALGINA®

**ALCACHOFA - DAUCUS CAROTA - ACIDO DEHIOROCOLICO**

**ACIDO OESOXICOUCO - BOLDINA - MENTOL**

Comprimidos recubiertos - Venta libre

#### ¿Qué contiene Hepatalgina®?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de alcachofa (cynara scolymus) .....	200 mg
Boldina.....	2 mg
Extracto seco de Daucus Carota. ....	100 mg
Ácido dehidrocólico.....	20 mg
Ácido desoxicólico.....	10 mg
Mentol.....	1 mg
Povidona.....	18,67 mg
Almidón.....	141,67 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	18,00 mg
Estearato de magnesio.....	13,33 mg
Lactosa.....	180,00 mg
Talco.....	6,39 mg
Dióxido de titanio.....	5,86 mg
Allura Red AC Iaca aluminica .....	2,15 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	25,10 mg
Polietilenglicol 4000.....	9,98 mg
Sacarina sódica.....	0,17 mg
Simeticona 20% .....	0,72 mg

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene lactosa.



**¿Para qué se usa Hepatalgina®?**

Para los trastornos hepáticos y vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal.

**Para más información ver prospecto adjunto**

---

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

---

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 10, 20 y 40 comprimidos recubiertos.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 0 y 30°C en lugar seco.



E.M.A.M.S. Certificado Nro.: 2.924

**DT: Farm. Laura A. B. Hernández.** Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Centro de Atención telefónica: **0800-333-3532** [elea.com](http://elea.com)

Fecha de última revisión: Mayo/2014



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo prod. HEPATALGINA (comprimidos recubiertos) EX-2021-119850056- -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: 2022.09.20 13:27:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.20 13:27:38 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO (Boceto etiqueta amigable)

Industria Argentina

Envase con 10 ml

**HEPATALGINA®**

**ALCACHOFA - BOLDO - DAUCUS CAROTA - MENTOL**

Gotas  
Venta libre

### FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

#### **FÓRMULA:**

Cada 100 ml contiene:

Alcoholaturo de Alcachofa (1:1,75) (Cynara scolymus)	46,228 ml
Tintura de boldo (concentrado 2/1)	7,544 ml
Alcoholaturo de Daucus Carota (1:1)	46,228 ml
Mentol	0,152 g

Este medicamento es Libre de Gluten.

#### **¿Para qué se usa Hepatalgina®?**

Para los trastornos hepáticos y vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal.

**Para más información ver prospecto adjunto**

---

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

---

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 45 y 120 ml.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente debajo de 25°C.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
E.M.A.M.S. Certificado Nro.: 2.924

**DT: Farm. Laura A. B. Hernández.** Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N°  
2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Centro de Atención telefónica:  
**0800-333-3532 [elea.com](http://elea.com)**

Fecha de última revisión: Mayo/2014





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo prod. HEPATALGINA (gotas) EX-2021-119850056- -APN-DGA%ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.20 13:27:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.20 13:27:20 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO (Boceto Etiqueta Amigable)

Industria Argentina

HEPATALGINA®

ALCACHOFA - DAUCUS CAROTA - ACIDO DEHIDROCOLICO  
- ACIDO DESOXICOLICO - BOLDINA - MENTOL

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar Hepatalgina®

¿Qué contiene Hepatalgina®?

Cada comprimido recubierto contiene:

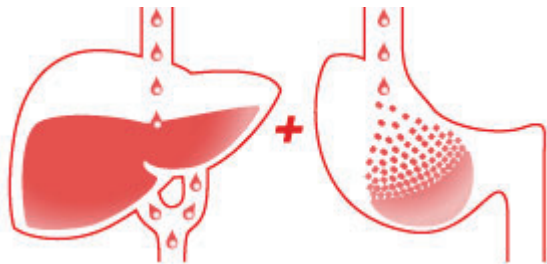
Extracto seco de alcachofa (cynara scolymus) .....	200 mg
Boldina.....	2 mg
Extracto seco de Daucus Carota.....	100 mg
Ácido dehidrocólico.....	20 mg
Ácido desoxicólico.....	10 mg
Mentol.....	1 mg
Povidona.....	18,67 mg
Almidón.....	141,67 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	18,00 mg
Estearato de magnesio.....	13,33 mg
Lactosa.....	180,00 mg
Talco.....	6,39 mg
Dióxido de titanio.....	5,86 mg
Allura Red AC laca alumínica.....	2,15 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	25,10 mg
Polietilenglicol 4000.....	9,98 mg
Sacarina sódica.....	0,17 mg
Simeticona 20% .....	0,72 mg

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene lactosa.

¿Qué efecto tiene Hepatalgina®?

**Hepatalgina®** es una combinación de sustancias: su principal componente activo es de origen natural (vegetal), extraído de las hojas de *Cynara scolymus* (alcachofa o alcaucil)

tradicionalmente utilizado como protector del hígado, es digestivo, aumenta la cantidad de bilis (colerético) y facilita su pasaje al tubo digestivo (colagogo) y se ha complementado su fórmula con extractos que ayudan al proceso digestivo. Es un producto que estimula la función del hígado y de la vesícula biliar.



### **¿Para qué se usa Hepatalgina®?**

Para los trastornos del hígado y de la vesícula biliar con manifestaciones de pesadez estomacal.

### **¿Cómo se usa Hepatalgina®?**

*Adultos y niños mayores de 6 años:* Tomar 1 a 2 comprimidos recubiertos dos a cuatro veces por día con un vaso de agua. Preferentemente después de las comidas.

### **¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?**

- Niños menores de 6 años.
- No utilizar en caso de obstrucción completa de las vías biliares principales o enfermedad grave del hígado.

### **¿Qué reacción adversa puede provocarme la toma de este medicamento?**

- En algunos pacientes puede provocar deposiciones blandas o frecuentes.

### **¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?**

Consulte a su médico en los siguientes casos:

- Si Ud. está tomando otro medicamento, si está embarazada o dando de mamar.
- Si conoce o sospecha que padece de trastornos en hígado y/o riñón.
- Si recuerda haber tenido una reacción alérgica a alguno de los componentes del medicamento.



**¿Qué cuidados debo tener mientras tomo Hepatalgina®?**

- En caso de tomar este medicamento para aliviar molestias digestivas y si las mismas persisten o empeoran, consulte al médico inmediatamente, especialmente si se trata de dolor. No esperar más de 5 días sin consulta médica.

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

## **SOBREDOSIFICACION**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos recubiertos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

## **CONSERVACION**

Conservar entre 0 y 30°C. en lugar seco.

E.M.A.M.S. Certificado Nro.: 2.924

**DT: Farm. Laura A. B. Hernández.** Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Centro de Atención telefónica: **0800-333-3532** [elea.com](http://elea.com)

*“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.*

Fecha de última revisión: Mayo/2014



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod. HEPATALGINA (comprimidos recubiertos) EX-2021-119850056- -APN-DGA%ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.20 13:27:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.20 13:27:57 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO (Boceto Amigable)

Industria Argentina

**HEPATALGINA®**

**ALCACHOFA - BOLDO - DAUCUS CAROTA - MENTOL**

Gotas

Venta Libre

**Lea con cuidado esta información antes de tomar Hepatalgina®**

**¿Qué contiene Hepatalgina®?**

Cada 100 ml contiene:

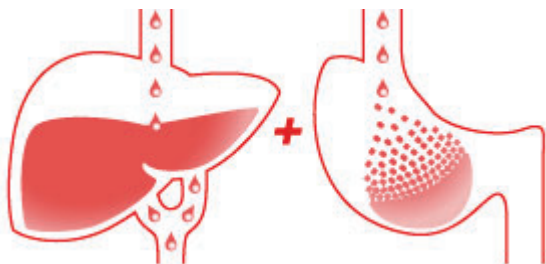
Alcoholaturo de Alcachofa (1:1,75) (Cynara scolymus)	46,228 ml
Tintura de boldo (concentrado 2/1)	7,544 ml
Alcoholaturo de Daucus Carota (1:1)	46,228 ml
Mentol	0,152 g

Este medicamento es Libre de Gluten

## ¿Qué efecto tiene Hepatalgina®?

**Hepatalgina®** es una combinación de sustancias: su principal componente activo es de origen natural (vegetal), extraído de las hojas de *Cynara scolymus* (alcachofa o alcaucil) tradicionalmente utilizado como protector del hígado, es digestivo, aumenta la cantidad de bilis (colerético) y facilita su pasaje al tubo digestivo (colagogo) y se ha complementado su fórmula con extractos que ayudan al proceso digestivo.

Es un producto que estimula la función del hígado y de la vesícula biliar.



## ¿Para qué se usa Hepatalgina®?

Para los trastornos del hígado y de la vesícula biliar con manifestaciones de pesadez estomacal.

## ¿Cómo se usa Hepatalgina®?

*Adultos:* Tomar 30 a 40 gotas tres veces por día antes o después de las comidas, con un poco de agua.

*Niños:* Mayores de 6 años: 10 a 15 gotas en la misma forma.



### **¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?**

- Niños menores de 6 años.
- No utilizar en caso de obstrucción completa de las vías biliares principales o enfermedad grave del hígado.

### **¿Qué reacción adversa puede provocarme la toma de este medicamento?**

En algunos pacientes puede provocar deposiciones blandas o frecuentes.

### **¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?**

Consulte a su médico en los siguientes casos:

- Si Ud. está tomando otro medicamento, está embarazada o dando de mamar.
- Si conoce o sospecha que padece de trastornos en hígado y/o riñón.
- Si recuerda haber tenido una reacción alérgica a alguno de los componentes del medicamento.

### ¿Qué cuidados debo tener mientras tomo Hepatalgina®?

- En caso de tomar este medicamento para aliviar molestias digestivas y si las mismas persisten o empeoran, consulte al médico inmediatamente, especialmente si se trata de dolor. No esperar más de 5 días sin consulta médica.

#### *Interacciones con otros medicamentos:*

- No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram (El disulfiram se usa para tratar el alcoholismo crónico).

*Debido al contenido de alcohol etílico/etanol como excipiente, se deberán tener precauciones en personas con enfermedad del hígado, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.*

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



## **SOBREDOSIS**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

## **PRESENTACIONES**

Frascos conteniendo 45 y 120 ml.

## **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 25°C.

E.M.A.M.S. Certificado Nro.: 2.924

**DT: Farm. Laura A. B. Hernández.** Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Centro de Atención telefónica: **0800-333-3532 elea.com**

*“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.*

Fecha de última revisión: Mayo/2014



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod. HEPATALGINA (gotas) EX-2021-119850056- -APN-DGA%ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.20 13:27:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.20 13:27:47 -03:00