



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 9 9

BUENOS AIRES,

20 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014860-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada HIGADOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS, BOLDO, DAUCUS CAROTA, MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / EXTRACTO DE FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS 46.228ml/100ml, TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA 7.544ml/100ml, ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA 46.228ml/100ml, MENTOL 0,152g/100ml autorizado por el Certificado N° 49872 y Disposición N° 5058/01.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0499

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

Que a fojas 86-87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIGADOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS, BOLDO, DAUCUS CAROTA, MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / EXTRACTO DE FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS 46.228ml/100ml, TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA 7.544ml/100ml, ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA 46.228ml/100ml,



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 9 9

7.544ml/100ml, ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA 46.228ml/100ml, MENTOL 0,152g/100ml autorizado por el Certificado N° 49872, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 65-85 .

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5058/01 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 65-69 y 80-81, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49872 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014860-13-6

DISPOSICIÓN N° 0 4 9 9

Js

[Handwritten signature]
✓

3

[Handwritten signature]
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 (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....0499, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49872, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: HIGADOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS, BOLDO, DAUCUS CAROTA, MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / EXTRACTO DE FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS 46.228ml/100ml, TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA 7.544ml/100ml, ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA 46.228ml/100ml, MENTOL 0,152g/100ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5058/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001896-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS	Y ANEXO II DISP	ROTULOS. 80 - 85 FS.
PROSPECTOS	5058/01	DESGLOSE 80 - 81 FS.

Handwritten signature and initials



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

		PROSPECTO 65 - 79 FS. DESGLOSE 65 - 69 FS.
--	--	---

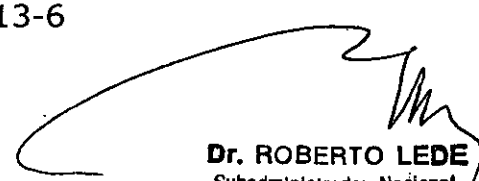
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49872 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes de de
20 ENE. 2016

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014860-13-6

DISPOSICIÓN N° **0499**

Js
W
✓


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



PROYECTO DE PROSPECTO

0499

HIGADOHEPAT

**(Extracto fluido de Cynara Scolymus 46.228%, Alcoholaturo de Boldo 7, 544%, Alcoholaturo de Daucus Carota 46.228%, Mentol 0.152%)
(Gotas)**

Industria

Venta Libre

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 esta información 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 HIGADOHEPAT?

Cada 100 mililitros de solución contiene: Ingredientes activos:

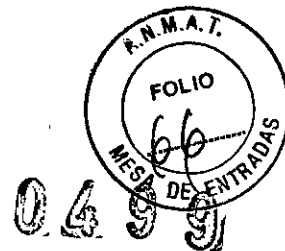
EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS	46.228 mililitros
TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA (2:1)	7.544 mililitros
ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1:1)	46.228 mililitros
MENTOL	0.152 mililitros

¿CÓMO FUNCIONA HIGADOHEPAT?

Acciones: facilita la producción de bilis.

W

✓



¿PARA QUE SE UTILIZA HIGADOHEPAT?

Este medicamento esta indicado en el tratamiento de los síntomas ocasionados por digestiones pesadas o lentas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR HIGADOHEPAT?

No use este medicamento si es alérgico a algunos de los ingredientes de la fórmula, si es alérgico a la alcachofa y/o a otras plantas de la familia de las compuestas o si padece obstrucción de los conductos biliares.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR HIGADOHEPAT?

No se recomienda su uso en menores de 12 años.
Si durante la utilización HIGADOHEPAT padece algún efecto no deseado o sospecha de cambios en los efectos de otros medicamentos, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Embarazo

Su empleo en estas circunstancias sólo se realizará si el médico se lo indica.

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 medicamento durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con HIGADO HEPAT y otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

W
✓



¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, HIGADO HEPAT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han descrito molestias intestinales, ardor de estomago, flatulencias (gases), sensación de debilidad, aumento de apetito con la ingestión de HIGADO HEPAT.

En caso de hipersensibilidad, se debe suspender el tratamiento.

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

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 5 DIAS O EMPEORAN, SUSPENDA EL MEDICAMENTO Y CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿CÓMO SE USA? 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.

Adultos y niños mayores de 12 años: 30-40 gotas, cada ocho horas 3 veces por día tomándolo de 1/2 a 1 hora antes de las comidas.

"No debe ser administrado en menores de 12 años y/o en ancianos sin consultar a su médico."

Duración del tratamiento:

Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico.

y
v



Si olvidó tomar HIGADOHEPAT gotas:

0499

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE HIGADOHEPAT gotas?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATOIRES ARGENTINA S.A al 0800 444 3666 o también podrá hacerlo a través de ANMAT responde al 0800-333-1234

PRESENTACIÓN

Frasco conteniendo 45 ml.

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 25 grados Centígrados.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

[Handwritten signature]
✓

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MIR. 1987
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

0499

Certificado N° 49872

Fecha de ultima revisión del prospecto aprobado por ANMAT :

W
R

FARMACEUTICO *W* **RICARDO DANERBERG**
M.P. 1285
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



PROYECTO DE ROTULO

HIGADOHEPAT

0499

Extracto fluido de Cynara Scolymus 46.228 %
Alcoholaturo de Boldo 7.544 %
Alcoholaturo de Daucus Carota 46.228 %
Mentol 0.152 %
(Gotas)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Ingredientes activos:

Cada 100 mililitros de solución contiene:

EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS mililitros	46.228
TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA (2:1)	7.544 mililitros
ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA(1:1) mililitros	46.228
MENTOL	0.152 gramos

ACCIÓN:

Facilita la producción de bilis..

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y del calor.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 49872

Presentación: envases conteniendo 45 ml

W
V

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Lote:
Vencimiento:

11

11



0499

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
M.P.
DIRECTOR TECNICO, POLIFARMACO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.