



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-106851025- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-106851025- -APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita cambio de denominación del principio activo, nuevo proyecto de rótulo, prospecto e información para el paciente para el producto denominado DERRUMAL 300 / Aceite de Insaponificable de Palta (fruto de persea gratissima) - Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max), forma farmacéutica y concentración: Cápsulas / Aceite de Insaponificable de Palta (fruto de persea gratissima) 100 mg - Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg, inscripta bajo el Certificado N° 45.240.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Disposición ANMAT N° 5428/15.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 1º. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. el cambio de denominación del principio activo

que en lo sucesivo será: Extracto Total de Insaponificables de palta-soja 300 mg correspondiente a: Aceite de Insaponificable de Palta (fruto de persea gratissima) 100 mg - Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg.

ARTICULO 2º. – Autorizase el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2022-51711409-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-51711135-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-51710843-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.240 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-106851025- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Constancia Notificación Electrónica

Número:

Referencia: Notificación al ciudadano

Motivo: NOTIFICACION DISPOSICION 5284/22 CON IF

Se han notificado los siguientes documentos:

DI-2022-65722095-APN-ANMAT#MS
IF-2022-51711409-APN-DERM#ANMAT
IF-2022-51711135-APN-DERM#ANMAT
IF-2022-51710843-APN-DERM#ANMAT

Usuarios notificados:

Razón social: FINADIET S.A.C.I.F.I.
CUIT/CUIL: 30504710412



PROYECTO DE RÓTULO

Elaborado por:
LABORATOIRES EXPANSCIENCE
Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Industria Francesa

Importado por:
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

DERRUMAL 300

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA 300 mg

Correspondiente a: ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max) 200 mg

Cápsulas – administración vía oral

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto total de insaponificables de Palta-Soja 300 mg

Correspondiente a

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

Fecha de vencimiento:

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

VENTA BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten



Nota: Este texto se repite en los envases con 15 y 30 cápsulas

SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Derrumal 300_Rot2_v02 rev2/Mar22

Página 1 de 1

Página 1 de 1





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. DERRUMAL 300 EX-2021-106851025- -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: 2022.05.24 10:09:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 10:09:55 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Francesa

Información para el Profesional de la Salud

DERRUMAL 300

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA 300 mg

Correspondiente a: ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max) 200 mg

Cápsulas – Vía Oral

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto Total de Insaponificables de palta-soja 300 mg

Correspondiente a: Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

INDICACIÓN DE USO

En Reumatología: tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla.

En Estomatología: tratamiento adyuvante de la periodontitis.

POSOLOGÍA - MODO DE EMPLEO

Vía de administración: oral.

Tomar 1 cápsula por día junto con algunas de las comidas. Tomar la cápsula con un vaso grande de agua.

Cuidados de conservación y uso:

Derrumal 300_PP v03 rev2/Mar22





DERRUMAL 300 no debe ser utilizado una vez superada la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento: Puede observarse variaciones en el color naranja de las cápsulas, éstas no afectan la eficacia y seguridad del tratamiento.

El producto se presenta en la forma de cápsulas, elaboradas a partir de gelatina alimenticia dura. Las mismas se disuelven en el estómago o intestino y liberan el medicamento que contienen. Excepto casos particulares, deben tragarse con abundante líquido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

Este medicamento ha sido prescrito para una determinada situación por lo cual:

No debe ser adaptado para otros casos.

No debe recomendarse a otra persona.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

NIÑOS: Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se describen interacciones riesgosas. Sin embargo, para evitar interacciones eventuales con otros medicamentos, es conveniente que el paciente comunique al médico acerca de cualquier otro tratamiento en curso.

EFFECTOS NO DESEADOS - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Derrumal 300_PP v03 rev2/Mar22





Infrecuentes: Este medicamento puede ocasionar, en algunos pacientes, efectos molestos tales como regurgitaciones con olor lipídico, que pueden evitarse al ingerir las cápsulas junto con las comidas.

Excepcionalmente: se reportan casos de aumento de las enzimas hepáticas séricas (transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y gamma-glutamil transpeptidas).

Frecuencia desconocida: trastornos gastrointestinales como diarrea y dolor epigástrico.

Notificación de sospechas de Posibles Efectos Adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.htm

SOBREDOSIFICACIÓN

En estos casos consulte al médico, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acciones Farmacológicas y Terapéuticas: Actúa sobre el tropismo del tejido conectivo, restaura el equilibrio metabólico cartilaginoso. Código ATC HERBAL: HM01AW

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento es Libre de Gluten



Derrumal 300_PP v03 rev2/Mar22



Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

Distribuido por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Forma de Conservación

Conservar en su envase original, en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C.

Presentaciones

Envases con 15 y 30 cápsulas.

Fecha última revisión:/...../.....



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Derrumal 300_PP v03 rev2/Mar22



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. DERRUMAL 300 EX-2021-106851025- -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: 2022.05.24 10:09:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 10:09:38 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Francesa

Información para el Paciente

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

DERRUMAL 300

EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA-SOJA 300 mg

Correspondiente a: ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glycine max) 200 mg

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Extracto Total de Insaponificables de palta-soja 300 mg

Correspondiente a: Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Distribuido por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

En este Prospecto se explica:

1. ¿QUÉ CONTIENE DERRUMAL 300?
2. CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO.
3. ¿PARA QUÉ SE USA DERRUMAL 300?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DERRUMAL 300?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.
7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Derrumal 300_PIP v01 rev2/Mar22

5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento le ha sido prescrito para una determinada situación por lo cual:

- No debe ser usado para otros casos. - No debe recomendarse a otra persona. - No debe ser utilizado una vez superada la fecha de vencimiento.
- Antes de comenzar el tratamiento con **DERRUMAL 300**, comunique a su médico si está siendo tratado con otros medicamentos.
- Antes de comenzar el tratamiento con **DERRUMAL 300**, comunique a su médico si está embarazada o si se encuentra amamantado.

6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

DERRUMAL 300 suele presentar muy buena tolerancia durante su uso, aunque en forma infrecuente puede ocasionar molestias durante su digestión, como regurgitaciones, que pueden evitarse al ingerirlo junto con alguna comida.

Excepcionalmente, puede causar alteraciones en el Hepatograma (elevación de enzimas hepáticas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y gammaglutamil transpeptidasa).

Con una frecuencia indeterminada, pueda causar diarrea y dolor abdominal.

Si se presentaran estos u otros efectos no deseados, consulte a su médico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

DERRUMAL 300 se presenta en forma de cápsulas, elaboradas a partir de gelatina alimenticia. Las mismas se disuelven en el estómago o intestino y liberan el medicamento que contienen.

- Se recomienda ingerir una cápsula al día, junto con las comidas, con abundante líquido.

Deben ingerirse enteras, sin masticar.

8. CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C. Conservar en su envase original.

8. CONSERVACIÓN

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

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Lea este Prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

1. ¿QUÉ CONTIENE DERRUMAL 300?

Cada cápsula **DERRUMAL 300** contiene:

Extracto Total de Insaponificables de palta-soja 300 mg

Correspondiente a: Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glycine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra, Butilhidroxitolueno, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

DERRUMAL 300 actúa a nivel de las articulaciones, enlenteciendo el proceso de degradación del cartílago, propio de la osteoartritis.

3. ¿PARA QUÉ SE USA DERRUMAL 300?:

DERRUMAL 300 reduce el dolor y las molestias funcionales de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla, así como también enlentece el curso de dicha afección.

En odontología como Tratamiento adyuvante en periodontopatías.

DERRUMAL 300 es un medicamento de origen herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso y por la evidencia de resultados clínicos.

4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DERRUMAL 300?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus componentes (ver **FÓMULA**).

NO USE este medicamento si está embarazada, o si se encuentra amamantando.



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

Si utiliza más cantidad de DERRUMAL 300 de lo indicado, generalmente no tendrá efectos negativos.

Debe tomar la siguiente dosis tal y como se le ha prescripto.

En estos casos llame inmediatamente al médico, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con el Laboratorio:

Telefónicamente al (011) 4981-5444/5544

A través de la página web: www.finadiet.com.ar

Ó al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este Medicamento es Libre de Gluten



Fecha última revisión:/...../.....

Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

Venta Bajo Receta



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Derrumal 300_PIP v01 rev2/Mar22



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. DERRUMAL 300 EX-2021-106851025- -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: 2022.05.24 10:09:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 10:09:18 -03:00