República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1363-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-97233446-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MILLET GRAMON S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado Nº 4844, en los términos del art. 3º de la Disposición ANMAT Nº 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT Nº 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que en documento IF-2019-03356732-APN-DRI#ANMAT se encuentra el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – INAME, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que en documento IF-2019-97741919-APN-DGA#ANMAT (hoja 102) se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto CHOFITOL.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 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 MILLET GRAMON S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15) de los productos con nombre comercial CHOFITOL, Nombre/s científico/s: Cynara Scolymus; forma farmacéutica y concentración: gotas: cada 100 ml de solución contiene: Extracto fluido de las hojas de Cynara Scolymus (*) 70 ml (**) Ingredientes inactivos: Glicerina 99% 19,50 g, Esencia de naranja dulce 0,05 g, Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.(*) Alcachofa,(**) Constituido por las hojas de Cynara Scolymus (c.s. para obtener una concentración de polifenoles totales de 7,75 mg/ml); Metilparabeno (75,0 g); Alcohol etílico (8,16 g).Contenido de Alcohol etílico 8,16%p/v.; grageas: cada gragea contiene: Extracto seco de las hojas de Cynara Scolymus (*)……200 mg (**), Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina (Avicel pH 102) 150 mg, Magnesio estearato 10 mg, Talco 20 mg, Acetoftalato de Celulosa 9,6 mg, Dibutilftalato 2,4 mg, Methocel E-15 9 mg, Ethocel ST 20 0,4 mg, Óxido de hierro rojo 0,625 mg, Carbonato de hierro 1,87 mg, Propilenglicol 0,86 mg, Colorante negro 622 0,47 mg. (*) Alcachofa, (**) Constituido por las hojas de Cynara Scolymus (c.s. para obtener una concentración de polifenoles totales no menor de 3,2 mg/ comprimido); comprimidos recubiertos: cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco de las hojas de Cynara Scolymus (*)……..200 mg (**), Croscarmelosa sódica 15 mg, Magnesio estearato 10 mg, Talco 20 mg, Mentol 0,433 mg, Laca alumínica azul brillante 12% 0,595 mg, Laca alumínica amarillo de quinoleína 20% 0,834 mg, Óxido de hierro negro 0,020 mg, Dióxido de titanio 0,292 mg, Advantia 199971CA39 (ISP) (***) 6,996 mg, Marcoat 125 (ISP) (****) 5,83 mg. (*) Alcachofa, (**) Constituido por las hojas de Cynara Scolymus (c.s. para obtener una concentración de polifenoles totales no menor de 3,6 mg/ comprimido) (***) Compuesto por HPMC, Copovidona, PEG. (****) Compuesto por SHELLAC como sal de Amonio, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol isopropilico, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado Nº 4844.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2020-04788588-APN-DERM#ANMAT (comprimidos recubiertos), IF-2020-04825606-APN-DERM#ANMAT (gotas), IF-2020-04825543-APN-DERM#ANMAT (grageas), prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2020-04825433-APN-DERM#ANMAT (comprimidos recubiertos), IF-2020-04825357-APN-DERM#ANMAT (gotas), IF-2020-04825069-APN-DERM#ANMAT (grageas) e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2020-04824994-APN-DERM#ANMAT (comprimidos recubiertos), IF-2020-04824901-APN-DERM#ANMAT (gotas), IF-2020-04824823-APN-DERM#ANMAT (grageas).

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 4844, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 4484 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 09:08:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 09:08:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 40 grageas.

CHOFITOL
EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS

Grageas

VENTA LIBRE

HEPATOPROTECTOR. DIGESTIVO DE ORIGEN NATURAL

FÓRMULA

Cada gragea contiene: Extracto seco de Cynara scolymus (*) 200 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH102), Talco, Estearato de magnesio, Acetoftalato de celulosa, Dibutilftalato, Methocel E-15, Ethocel ST 20, Óxido rojo de hierro, Carbonato de hierro, Propilenglicol, Colorante negro 622, c.s.

(*): Alcachofa.

Posología: Ver prospecto interior.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños

Conservar las grageas a una temperatura no mayor de 25°C.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 4.844

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Información al consumidor 0800 444 72666

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases con 10, 20, 50, 500 y 100 grageas (los dos últimos de uso exclusivo hospitalario).

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
FARMACÉUTICA
M.P. 18.230
M.N. 16.208

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

IF-2019-97741919-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-04825543-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04825543-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT ROTULO prod. CHOFITOL grageas (HOJA 53)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:26:31 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:26:53 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA CONTENIDO: Frasco gotero con 120ml.

CHOFITOL
EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS

Gotas

VENTA LIBRE

HEPATOPROTECTOR. DIGESTIVO DE ORIGEN NATURAL

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Extracto fluido de Cynara scolymus (*) 70 ml (**). Excipientes: Glicerina 99%, Esencia de naranja dulce, Agua destilada c.s.p. 100ml.

(*): Alcachofa.

(**): Constituido por Cynara Scolymus (c.s. para obtener una concentración de polifenoles totales de 7,75 mg/ml); Metilparabeno (75,0 mg); Alcohol etílico (8,16 g). Contenido de Alcohol etílico 8,16%P/V.

Posología: Ver prospecto interior.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños

Conservar las gotas a una temperatura no mayor de 25°C.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 4.844

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Información al consumidor 0800 444 72666

Fecha de Vencimiento: Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los frascos goteros con 40 y 60ml.

GRACIELA B. SHINYASHIKI

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04825606-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT ROTULO prod. CHOFITOL gotas (HOJA 46)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:27:04 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:27:05 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 40 grageas.

CHOFITOL
EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS

Grageas

VENTA LIBRE

HEPATOPROTECTOR. DIGESTIVO DE ORIGEN NATURAL

FÓRMULA

Cada gragea contiene: Extracto seco de Cynara scolymus (*) 200 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH102), Talco, Estearato de magnesio, Acetoftalato de celulosa, Dibutilftalato, Methocel E-15, Ethocel ST 20, Óxido rojo de hierro, Carbonato de hierro, Propilenglicol, Colorante negro 622, c.s.

(*): Alcachofa.

Posología: Ver prospecto interior.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños

Conservar las grageas a una temperatura no mayor de 25°C.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 4.844

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Información al consumidor 0800 444 72666

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases con 10, 20, 50, 500 y 100 grageas (los dos últimos de uso exclusivo hospitalario).

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
FARMACÉUTICA
M.P. 18.230
M.N. 16.208

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

IF-2019-97741919-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-04825543-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04825543-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT ROTULO prod. CHOFITOL grageas (HOJA 53)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:26:31 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:26:53 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el profesional

INDUSTRIA ARGENTINA

CHOFITOL
EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS

Comprimidos recubiertos

VENTA LIBRE

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco de las hojas de Cynara Scolymus (*) 200 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel pH 102), Croscarmelosa sódica, Magnesio estearato, Talco, Mentol, Laca alumínica azul brillante 12%, Laca alumínica amarillo de quinoleína 20%, Óxido de hierro negro, Dióxido de titanio, Advantia 199971CA39 (ISP) (**), Marcoat 125 (ISP) (***).

(*) Alcachofa

(**) Compuesto por HPMC, Copovidona, PEG.

(***) Compuesto por SHELLAC como sal de Amonio, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol isopropílico, Agua.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Colerético. Colagogo. Hepatoprotector. Digestivo de origen natural.

INDICACIONES

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de las dispepsias y de los síntomas ocasionados por digestiones pesadas o lentas. Colerético. Colagogo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La alcachofa (Cynara scolymus L.) tiene propiedades coleréticas y colagogas. Estudios clínicos realizados con extractos acuosos de hojas de alcachofa se constata la estimulación de la acción colerética. El estímulo de la acción colerética favorece la normalización de la función hepática y facilita la digestión de las grasas.

Farmacocinética: No se han descripto.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 a 2 comprimidos recubiertos por día, antes o después de las comidas, acompañados con un poco de agua.

Si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la alcachofa, o a cualquier componente de este medicamento. Obstrucción de las vías biliares. Insuficiencia hepatocelular grave. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de diarrea o dolor abdominal, se debe suspender el tratamiento. En caso de embarazo, lactancia o el uso prolongado de Chofitol, se debe consultar con el médico. Si los síntomas persisten o empeoran tras 5 días de tratamiento, consultar con el médico.

Embarazo y lactancia: No está recomendado el uso de Chofitol en esta población.

Uso pediátrico: Chofitol está indicado para niños mayores de 12 años.

Interacciones medicamentosas: No se han descripto.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se ha descripto deposiciones blandas o frecuentes, principalmente cuando se utilizaron altas dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

Ante una eventualidad de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (los dos últimos de uso exclusivo hospitalario).

Fecha de última revisión:

Mantener fuera del alcance de los niños

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 4.844

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Información al consumidor 0800 444 72666

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04825433-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO INFORMACION PROFESIONAL prod. CHOFITOL comprimidos recubiertos (HOJA 40-42)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:26:18 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:26:19 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el profesional

INDUSTRIA ARGENTINA

CHOFITOL
EXTRACTOFLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS

Gotas

VENTA LIBRE

FÓRMULAS

Cada 100 ml de solución contiene: Extracto fluido de Cynara scolymus (*) 70 ml (**). Excipientes: Glicerina 99%, Esencia de naranja dulce, Agua destilada c.s.p. 100ml.

(*): Alcachofa.

(**): Constituido por Cynara Scolymus (c.s. para obtener una concentración de polifenoles totales de 7,75 mg/ml); Metilparabeno (75,0 mg); Alcohol etílico (8,16 g). Contenido de Alcohol etílico 8,16%P/V.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Colerético. Colagogo. Hepatoprotector. Digestivo de origen natural.

INDICACIONES

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de las dispepsias y de los síntomas ocasionados por digestiones pesadas o lentas. Colerético. Colagogo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La alcachofa (Cynara scolymus L.) tiene propiedades coleréticas y colagogas. Estudios clínicos realizados con extractos acuosos de hojas de alcachofa se constata la estimulación de la acción colerética. El estímulo de la acción colerética favorece la normalización de la función hepática y facilita la digestión de las grasas.

Farmacocinética: No se han descripto.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

20 a 40 gotas por día.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

Se recomienda tomar las gotas antes o después de las comidas principales, acompañadas con un poco de agua.

Si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la alcachofa, o a cualquier componente de este medicamento. Obstrucción de las vías biliares. Insuficiencia hepatocelular grave. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de diarrea o dolor abdominal, se debe suspender el tratamiento. En caso de embarazo, lactancia o el uso prolongado de Chofitol, se debe consultar con el médico. Si los síntomas persisten o empeoran tras 5 días de tratamiento, consultar con el médico. Chofitol gotas no debe ser administrado en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Embarazo y lactancia: No está recomendado el uso de Chofitol en esta población.

Uso pediátrico: Chofitol está indicado para niños mayores de 12 años.

Interacciones medicamentosas: No se han descripto.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se ha descripto deposiciones blandas o frecuentes, principalmente cuando se utilizaron altas dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

Ante una eventualidad de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Gotas: Frascos gotero con 40 ml, 60 ml y 120 ml. 20 sobres de 2,5 ml.

Fecha de última revisión:

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar las gotas a una temperatura no mayor de 25°C.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.206

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 4.844

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Información al consumidor 0800 444 72666

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.208

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04825357-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO INFORMACIÓN PROFESIONAL prod. CHOFITOL gotas (HOJA 47-49)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:26:28 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:26:07 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el profesional

INDUSTRIA ARGENTINA

CHOFITOL
EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS

Grageas

VENTA LIBRE

FÓRMULAS

Cada gragea contiene: Extracto seco de Cynara scolymus (*) 200 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH102), Talco, Estearato de magnesio, Acetoftalato de celulosa, Dibutilftalato, Methocel E-15, Ethocel ST 20, Óxido rojo de hierro, Carbonato de hierro, Propilenglicol, Colorante negro 622, c.s.

(*): Alcachofa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Colerético. Colagogo. Hepatoprotector. Digestivo de origen natural.

INDICACIONES

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de las dispepsias y de los síntomas ocasionados por digestiones pesadas o lentas. Colerético. Colagogo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La alcachofa (Cynara scolymus L.) tiene propiedades coleréticas y colagogas. Estudios clínicos realizados con extractos acuosos de hojas de alcachofa se constata la estimulación de la acción colerética. El estímulo de la acción colerética favorece la normalización de la función hepática y facilita la digestión de las grasas.

Farmacocinética: No se han descripto.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 a 2 grageas por día.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.N. 16.208

IF-2019-97741919-APN-DGA#ANMAT

Se recomienda tomar las gotas o grageas, antes o después de las comidas principales, acompañadas con un poco de agua.

Si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la alcachofa, o a cualquier componente de este medicamento. Obstrucción de las vías biliares. Insuficiencia hepatocelular grave. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de diarrea o dolor abdominal, se debe suspender el tratamiento. En caso de embarazo, lactancia o el uso prolongado de Chofitol, se debe consultar con el médico. Si los síntomas persisten o empeoran tras 5 días de tratamiento, consultar con el médico.

Embarazo y lactancia: No está recomendado el uso de Chofitol en esta población.

Uso pediátrico: Chofitol está indicado para niños mayores de 12 años.

Interacciones medicamentosas: No se han descripto.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se ha descripto deposiciones blandas o frecuentes, principalmente cuando se utilizaron altas dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

Ante una eventualidad de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Grageas: Envases con 10, 20, 40, 50, 500 y 1000 grageas (los dos últimos de uso exclusivo hospitalario).

Fecha de última revisión:

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar las grageas a una temperatura no mayor de 25°C.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

RAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 4.844

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Información al consumidor 0800 444 72666

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04825069-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO INFORMACION PROFESIONAL prod. CHOFITOL grageas (HOJA 54-56).pdf

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:25:46 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:25:28 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el profesional

INDUSTRIA ARGENTINA

CHOFITOL
EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS

Grageas

VENTA LIBRE

FÓRMULAS

Cada gragea contiene: Extracto seco de Cynara scolymus (*) 200 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH102), Talco, Estearato de magnesio, Acetoftalato de celulosa, Dibutilftalato, Methocel E-15, Ethocel ST 20, Óxido rojo de hierro, Carbonato de hierro, Propilenglicol, Colorante negro 622, c.s.

(*): Alcachofa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Colerético. Colagogo. Hepatoprotector. Digestivo de origen natural.

INDICACIONES

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de las dispepsias y de los síntomas ocasionados por digestiones pesadas o lentas. Colerético. Colagogo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La alcachofa (Cynara scolymus L.) tiene propiedades coleréticas y colagogas. Estudios clínicos realizados con extractos acuosos de hojas de alcachofa se constata la estimulación de la acción colerética. El estímulo de la acción colerética favorece la normalización de la función hepática y facilita la digestión de las grasas.

Farmacocinética: No se han descripto.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 a 2 grageas por día.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.N. 16.208

IF-2019-97741919-APN-DGA#ANMAT

Se recomienda tomar las gotas o grageas, antes o después de las comidas principales, acompañadas con un poco de agua.

Si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la alcachofa, o a cualquier componente de este medicamento. Obstrucción de las vías biliares. Insuficiencia hepatocelular grave. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de diarrea o dolor abdominal, se debe suspender el tratamiento. En caso de embarazo, lactancia o el uso prolongado de Chofitol, se debe consultar con el médico. Si los síntomas persisten o empeoran tras 5 días de tratamiento, consultar con el médico.

Embarazo y lactancia: No está recomendado el uso de Chofitol en esta población.

Uso pediátrico: Chofitol está indicado para niños mayores de 12 años.

Interacciones medicamentosas: No se han descripto.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se ha descripto deposiciones blandas o frecuentes, principalmente cuando se utilizaron altas dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

Ante una eventualidad de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Grageas: Envases con 10, 20, 40, 50, 500 y 1000 grageas (los dos últimos de uso exclusivo hospitalario).

Fecha de última revisión:

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar las grageas a una temperatura no mayor de 25°C.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

RAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 4.844

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Información al consumidor 0800 444 72666

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04825069-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO INFORMACION PROFESIONAL prod. CHOFITOL grageas (HOJA 54-56).pdf

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:25:46 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:25:28 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CHOFITOL
EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS

Comprimidos recubiertos

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE CHOFITOL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Extracto seco de las hojas de Cynara Scolymus (*) 200 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina (Avicel pH 102), Croscarmelosa sódica, Magnesio estearato, Talco, Mentol, Laca alumínica azul brillante 12%, Laca alumínica amarillo de quinoleína 20%, Óxido de hierro negro, Dióxido de titanio, Advantia 199971CA39 (ISP) (**), Marcoat 125 (ISP) (***).

(*) Alcachofa

(**) Compuesto por HPMC, Copovidona, PEG.

(***) Compuesto por SHELLAC como sal de Amonio, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol isopropílico, Agua.

ACCIÓN / CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO.

Chofitol es un producto con principios activos de origen vegetal, elaborado a partir del extracto obtenido de las hojas de Cynara Scolymus (alcachofa o alcaucil).

¿PARA QUÉ SE USA CHOFITOL?

Es tradicionalmente utilizado para tratar trastornos hepato-vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal. Al aumentar la cantidad de bilis (*efecto colerético*) y facilitar su pasaje al intestino (*efecto colagogo*), favorece la digestión de las grasas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CHOFITOL?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a alguno de sus ingredientes, o al alcaucil (alcachofa). Si presenta obstrucción de las vías biliares, cálculos biliares, enfermedad severa del hígado. No se recomienda su administración a menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

En caso de diarrea o de dolores abdominales, suspender la administración del producto.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

RAMON MILLER S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

Si a los 5 días de iniciado el tratamiento la sensación de malestar no mejora o empeora, no deje de consultar al médico.

Es recomendable consultar al médico respecto al uso de Chofitol durante el embarazo y la lactancia, o a lo largo de períodos prolongados.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Ocasionalmente puede ser causa de deposiciones blandas o frecuentes, en especial en altas dosis.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y forma de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 a 2 comprimidos recubiertos por día, antes o después de las comidas, acompañados con un poco de agua.

Si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

Ante una eventualidad de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A CHOFITOL?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

"IMPORTANTE":

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

LABORATORIOS ELEET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 40, 50 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 4.844

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION: ...../...../.....

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.N. 16.208

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04824994-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE prod. CHOFITOL comprimidos recubiertos (HOJA 43-45).

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:25:37 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:25:37 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CHOFITOL
EXTRACTO SECO DE CYNARA SCOLYMUS

Grageas

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE CHOFITOL?

Chofitol grageas: Cada gragea contiene como ingrediente activo: Extracto seco de Cynara scolymus (*) 200 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina (Avicel PH102), Talco, Estearato de magnesio, Acetoftalato de celulosa, Dibutilftalato, Methocel E-15, Ethocel ST 20, Óxido rojo de hierro, Carbonato de hierro, Propilenglicol, Colorante negro 622, c.s.

(*): Alcachofa.

ACCIÓN / CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO.

Chofitol es un producto con principios activos de origen vegetal, elaborado a partir del extracto obtenido de las hojas de Cynara Scolymus (alcachofa o alcaucil).

¿PARA QUÉ SE USA CHOFITOL?

Es tradicionalmente utilizado para tratar trastornos hepato-vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal. Al aumentar la cantidad de bilis (*efecto colerético*) y facilitar su pasaje al intestino (*efecto colagogo*), favorece la digestión de las grasas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CHOFITOL?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a alguno de sus ingredientes, o al alcaucil (alcachofa). Si presenta obstrucción de las vías biliares, cálculos biliares, enfermedad severa del hígado. No se recomienda su administración a menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

En caso de diarrea o de dolores abdominales, suspender la administración del producto.

Si a los 5 días de iniciado el tratamiento la sensación de malestar no mejora o empeora, no deje de consultar al médico.

Es recomendable consultar al médico respecto al uso de Chofitol durante el embarazo y la lactancia, o a lo largo de períodos prolongados.

IF-2019-97741919-APN-DGA#ANMAT

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

IF-2020-04824823-APN-DERM#ANMAT

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Ocasionalmente puede ser causa de deposiciones blandas o frecuentes, en especial en altas dosis.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y forma de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Chofitol se administra por vía oral.

1 a 2 grageas por día.

Se recomienda tomar las grageas, antes o después de las comidas principales, acompañadas con un poco de agua.

Si los síntomas persisten después de 5 días de tratamiento, se debe consultar al médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

Ante una eventualidad de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A CHOFITOL?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

"IMPORTANTE":

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

PRESENTACIONES

Grageas: Envases con 10, 20, 40 y 50 grageas.

CONSERVACIÓN

Conservar las grageas a una temperatura no mayor a 25°C.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 4.844

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

GRAMON MILLET S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION: ...../...../.....

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04824823-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-97233446- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE prod. CHOFITOL grageas (HOJA 57-59).

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:25:11 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.22 12:25:11 -03:00