



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2565

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018820-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATOIRES BIOCODEX S.A., representada por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada STIMOL / CITRULINA MALATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, CITRULINA MALATO 1,00 g, aprobada por Certificado N° 47.015.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

2565

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada STIMOL / CITRULINA MALATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, CITRULINA MALATO 1,00 g, aprobada por Certificado N° 47.015 y Disposición N° 2523/98, propiedad de la firma LABORATOIRES BIOCODEX S.A., representada por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., cuyos textos constan de fojas 2, 7 y 12, para los rótulos, de fojas 3 a 4, 8 a 9 y 13 a 14, para los prospectos y de fojas 5 a 6, 10 a 11 y 15 a 16, para la información para el paciente.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 2565

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2523/98 los rótulos autorizados por las fojas 2 y los prospectos autorizados por las fojas 3 a 4 y la información para el paciente autorizada por las fojas 5 a 6, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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 Nº 47.015 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018820-13-3

DISPOSICIÓN Nº 2565

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **2565** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.015 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATOIRES BIOCODÉX S.A., representada por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: STIMOL / CITRULINA MALATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, CITRULINA MALATO 1,00 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2523/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010987-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2523/98.-	Rótulos de fs. 2, 7 y 12, corresponde desglosar fs. 2. Prospectos de fs. 3 a 4, 8 a 9 y 13 a 14, corresponde desglosar de fs. 3 a 4. Información para el paciente de fs. 5 a 6, 10 a 11 y 15 a 16, corresponde desglosar de fs. 5 a 6.-



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATOIRES BIOCDEX S.A., representada por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.015 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...~~2.4~~ ABR 2014...del mes de.....

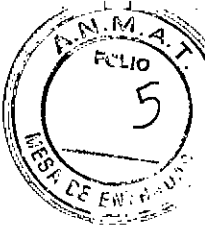
Expediente N° 1-0047-0000-018820-13-3

DISPOSICIÓN N°

2565

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

STIMOL
CITRULINA MALATO
Solución Oral

2565

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es STIMOL y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar STIMOL.
3. ¿Cómo se toma STIMOL?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de STIMOL.
6. Presentación de STIMOL.
7. Información adicional.

¿QUE CONTIENE STIMOL?

Cada sobre bebible de STIMOL malato de citrulina contiene:
Citrulina malato 1,00 gramo
Solución alcohólica de esencia de naranja ... 100 miligramos
Solución de hidróxido de sodio c.s.p. pH 3.3
Agua purificada c.s.p. 10,00 mililitros

1. ¿QUE ES STIMOL Y PARA QUE SE UTILIZA?

STIMOL es un antiasténico (medicamento contra la fatiga o cansancio) basado en un aminoácido no esencial, la citrulina. STIMOL se utiliza como tratamiento de la astenia una vez descartado que ésta sea secundaria a una enfermedad de base de cualquier causa, sea física o psiquiátrica.

2. ANTES DE TOMAR STIMOL

NO TOME STIMOL SI UD es alérgico a alguno de los componentes del producto.

No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

Un sobre de STIMOL contiene aproximadamente 30 miligramos de sodio. Se recomienda utilizar con precaución en quienes estén sometidos a un estricto régimen sin sal.

El tratamiento deberá ser de corta duración.

El médico deberá descartar que el síntoma sea secundario a una enfermedad orgánica o psiquiátrica.

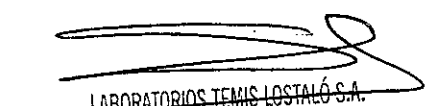
Para evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, es necesario comunicar siempre al médico cualquier otro tratamiento que esté realizando.

3. ¿COMO SE TOMA STIMOL?

Nota: el uso de este producto está reservado para adultos y niños mayores de 6 años de edad.

La administración de STIMOL es por boca.

Para abrir el sobre, mantenerlo vertical. Cortar o romper un ángulo, luego verter su contenido en un vaso de agua, al que se le puede agregar azúcar. Se recomienda tomarlo durante las comidas.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

2565



Dosis recomendadas para adultos y ancianos: Se recomienda sobres por día.

Dosis recomendadas para niños mayores de 6 años: Se recomienda 2 sobres por día.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al principio del tratamiento pueden aparecer dolores de estómago pasajeros. Se recomienda comunicar inmediatamente al médico cualquier acción colateral que no se mencione en este prospecto.

Si Ud. tomó más que la dosis recomendada

Aún cuando no existen casos conocidos de sobredosis, ante esta eventualidad acudir inmediatamente al médico y llamar a los teléfonos de consulta toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

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>, o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE STIMOL

MANTENGA STIMOL FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA MENOR A 30°C

6. PRESENTACIONES

Envases con 18, 20, 30, 36, 60 y 100 sachets

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 47.015

ELABORADO POR BIOCDEX, FRANCIA, REPRESENTADO EN ARGENTINA POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178, (C1285ABF), CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

DIRECCIÓN TÉCNICA: DR PABLO STAHL, FARMACÉUTICO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



PROYECTO DE PROSPECTO

2565

STIMOL

CITRULINA MALATO

Solución Oral

INDUSTRIA FRANCESA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada sobre bebible de STIMOL malato de citrulina contiene:

- Citrulina malato 1,00 g
- Solución alcohólica de esencia de naranja 0,10 g
- Solución de hidróxido de sodio c.s.p. pH 3.3
- Agua purificada c.s.p. 10,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

En síntoma de astenia: aporte del aminoácido no esencial citrulina.

INDICACIONES:

Utilizado como tratamiento sintomático de la astenia una vez descartado que ésta sea secundaria a una patología de base de cualquier causa, orgánica o psiquiátrica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Nota: el uso de este producto está reservado para adultos y niños mayores de 6 años de edad.

La administración de STIMOL es por vía oral.

Para abrir el sobre, mantenerlo verticalmente; cortar o romper un ángulo, luego verter su contenido en un vaso de agua, al que se le puede agregar azúcar. Se recomienda tomarlo durante las comidas.

Adultos y añosos: Se recomienda 3 sobres por día.

Niños mayores de 6 años: Se recomienda 2 sobres por día.

ADVERTENCIAS:

Un sobre de STIMOL contiene aproximadamente 30 mg de sodio. Se recomienda tener precaución con los enfermos sometidos a un estricto régimen sin sal.

La prescripción será de corta duración.

El medico deberá descartar que el síntoma sea secundario a una patología orgánica o psiquiátrica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES:

Para evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, es necesario comunicar sistemáticamente al medico cualquier otro tratamiento que esté realizando.


CONTRAINDICACIONES:

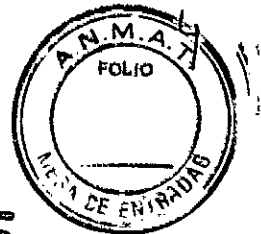
Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

EFECTOS ADVERSOS:

Al principio del tratamiento pueden aparecer gastralgias fugaces. Se recomienda comunicar inmediatamente al médico cualquier acción colateral que no se mencione es este prospecto.


 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 19766



2565

SOBREDOSIS:

Aun cuando no existen casos conocidos de sobredosis, ante esta eventualidad acudir inmediatamente al medico y llamar a los teléfonos de consulta toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

PRESENTACIONES:

Envasases con 18, 20, 30, 36, 60 y 100 sachets

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 47.015

ELABORADO POR BIOCDEX, FRANCIA, REPRESENTADO EN ARGENTINA POR
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.,
ZEPITA 3178, (C1285ABF), CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

DIRECCIÓN TÉCNICA: DR PABLO STAHL, FARMACÉUTICO

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12768



2565

PROYECTO DE RÓTULO
STIMOL
CITRULINA MALATO
Solución Oral

INDUSTRIA FRANCESA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 18, 20, 30, 36, 60 y 100 sachets

COMPOSICIÓN:

Cada sobre bebible de STIMOL malato de citrulina contiene:

- Citrulina malato 1,00 g
- Solución alcohólica de esencia de naranja 0,10 g
- Solución de hidróxido de sodio c.s.p. pH 3.3
- Agua purificada c.s.p. 10,00 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

CONTIENE 0,9% P/V DE ALCOHOL ETILICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 47.015

ELABORADO POR BIOCDEX, FRANCIA, REPRESENTADO EN ARGENTINA POR
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.,
ZEPITA 3178, (C1285ABF), CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

DIRECCIÓN TÉCNICA: DR PABLO STAHL, FARMACÉUTICO

Lote N°

Fecha de vencimiento: 24 meses

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APCDERADO
M.N. N° 12766