



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7967-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011715-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011715-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 55.635, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 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 de fojas 71 a 72 se agrega 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 N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 31 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 CENTELLA QUEEN NF.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha

16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 6º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial CENTELLA QUEEN NF, Nombre/s científico/s: Centella Asiática L., Fucus, Ginkgo, Rusco, Té Verde, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu Kola (Centella asiática L.), expresado como triterpenos libres (Ácido madecásido + Ácido asiático) (60:100) 30,0 mg; Extracto seco en polvo valorado de tallos de fucus (Fucus vesiculosus L.), expresado como Iodo total (0,2:100) 120,0 mg; Extracto seco en polvo valorado de hojas de Ginkgo biloba (Ginkgo biloba L.), expresado como ginkgoflavonglucósidos totales (22-27:100) 40,0 mg; Extracto seco en polvo valorado de rizoma de Rusco (Ruscus aculeatus L.) expresado como Ruscogenina (9-11:100) 30,0 mg; Extracto seco en polvo valorado de planta del Té (Camellia sinensis L.) descafeinado expresados como polifenoles y (-) epigallocatechin-3-Ogallate respectivamente (60:100 y 40:100) 150,0 mg; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 55.635.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-30339944-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2018-30340025-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2018-30339848-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 55.635, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.635 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.

Expediente N° 1-0047-0000-011715-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 17:44:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.08.06 17:44:22 -0300'



PROYECTO DE ROTULO – ENVASE SECUNDARIO

CENTELLA QUEEN NF

**Extractos de: CENTELLA ASIÁTICA, FUCUS
GINKGO BILOBA, RUSCUS y TÉ VERDE DESCAFEINADO
Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases con 10, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico+Ácido asiático)(60:100)...	30,0	mg
Extracto seco en polvo valorado de tallo de Fucus (Fucus vesiculosus L.) expresado como Iodo total (0,2:100).....	120,0	mg
Extracto seco en polvo valorado de hojas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.) expresado como ginkgoflavoglucósidos totales (22-27:100).....	40,0	mg
Extracto seco en polvo valorado de rizoma de Rusco (Ruscus aculeatus L.) expresado como Ruscogenina (9-11:100).....	30,0	mg
Extracto seco en polvo valorado de Planta del té (Camellia sinensis L.) Descafeinado expresados como Polifenoles y (-)epigallocatechin-3-0-gallate respectivamente (60:100 y 40:100).....	150,0	mg
Dióxido de silicio coloidal.....	3,50	mg
Croscarmelosa sódica.....	28,00	mg
Celulosa microcristalina.....	267,50	mg
Dióxido de titanio.....	7,00	mg
Estearato de magnesio.....	7,00	mg
Copolímero de alcohol polivinílico y polietilenglicol.....	7,144	mg
Povidona.....	24,00	mg
Talco.....	3,00	mg
Hipromelosa.....	7,50	mg
Silicato de potasio y aluminio.....	5,25	mg
Azul indigotina hidrosoluble.....	0,106	mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio, Copolímero de alcohol polivinílico y polietilenglicol, Povidona, Talco, Hipromelosa, Silicato de potasio y aluminio, Color azul indigotina hidrosoluble, c.s.

POSOLÓGIA/MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
IF-2018130939944-APN-DERM#ANMAT



MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.635

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:.....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

IF-2018-30339944-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30339944-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 11715-17-4 ROTULO CENTELLA QUEEN NF

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 11:32:30 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 11:32:31 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACION PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

CENTELLA QUEEN NF

**Extractos de: CENTELLA ASIÁTICA, FUCUS
GINKGO BILOBA, RUSCUS y TÉ VERDE DESCAFEINADO
Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico+Ácido asiático)(60:100)...	30,0	mg
Extracto seco en polvo valorado de tallo de Fucus (Fucus vesiculosus L.) expresado como lodo total (0,2:100).....	120,0	mg
Extracto seco en polvo valorado de hojas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.) expresado como ginkgoflavonglucósidos totales (22-27:100).....	40,0	mg
Extracto seco en polvo valorado de rizoma de Rusco (Ruscus aculeatus L.) expresado como Ruscogenina (9-11:100).....	30,0	mg
Extracto seco en polvo valorado de Planta del té (Camellia sinensis L.)		
Descafeinado expresados como Polifenoles y (-)epigallocatechin-3-0-gallate respectivamente (60:100 y 40:100).....	150,0	mg
Dióxido de silicio coloidal.....	3,50	mg
Croscarmelosa sódica.....	28,00	mg
Celulosa microcristalina.....	267,50	mg
Dióxido de titanio.....	7,00	mg
Estearato de magnesio.....	7,00	mg
Copolímero de alcohol polivinílico y polietilenglicol.....	7,144	mg
Povidona.....	24,00	mg
Talco.....	3,00	mg
Hipromelosa.....	7,50	mg
Silicato de potasio y aluminio.....	5,25	mg
Azul indigotina hidrosoluble.....	0,106	mg

Excipientes:

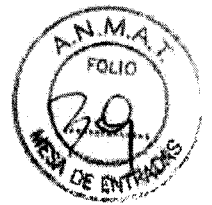
Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio, Copolímero de alcohol polivinílico y polietilenglicol, Povidona, Talco, Hipromelosa, Silicato de potasio y aluminio, Color azul indigotina hidrosoluble, c.s.

INDICACIONES DE USO

Medicamento herbario de uso tradicional para el alivio sintomático por breves periodos de tiempo de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve de las extremidades inferiores, tales como dolores y sensación de pesadez, hormigueo, calambres nocturnos y prurito en piernas con varices. Coadyuvante en el abordaje de la celulitis (síndrome piel de naranja) junto a cambio de hábitos alimentarios y la realización de ejercicios físicos

"Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso"

~~IF-2018-30340025-APN-DERM#ANMAT~~
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral.

Se sugiere tomar 1 comprimido recubierto por día con el desayuno, durante 8 semanas.
Solo reiniciar tratamiento bajo control médico.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

SI UD. ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

CONTRAINDICACIONES

CENTELLA QUEEN NF no debe usarse en los siguientes casos:

Si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas en su pierna, con edema, decoloración de la piel, sensación de tensión, calor, dolores, recurrir inmediatamente al médico.

Si tiene menos de 18 años.

Si usted presenta antecedentes de hipertensión arterial consulte a su médico.

Precaución en pacientes epilépticos o con tratamientos con drogas antiepilépticas y con psicofármacos.

Si usted está bajo tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario, consulte con su médico.

Si presenta hipersensibilidad a los principios activos, trombosis venosa profunda, hipertiroidismo y acné. Antecedentes de enfermedades hematológicas y sangrado, alergia al yodo.

Puede modificar la glucemia en más o en menos.

Este medicamento es para mujeres adultas sanas menores de 65 años.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han descrito.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En general no se observan con la dosificación recomendada. En forma aislada pueden aparecer síntomas digestivos transitorios (nauseas, epigastralgias, vómitos)

En raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas.

El uso prolongado puede producir problemas en la absorción de hierro; deshidratación y pérdida del sodio y potasio por aumento de la diuresis.


SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura inferior a 30°C


LABORATORIOS TEME LOSTO S.A.
IF-2018-00340025-ABN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
C.E.N. N° 13766



MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



PRESENTACIÓN

Envases con 15, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el ministerio de salud. Certificado n° 54.293

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

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

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N° 12765

IF-2018-30340025-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30340025-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

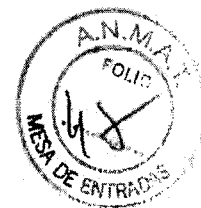
Referencia: 11715-17-4 INFORMACIÓN PROFESIONAL CENTELLA QUEEN NF

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 11:32:43 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 11:32:43 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CENTELLA QUEEN NF

**Extractos de CENTELLA ASIÁTICA, FUCUS
GINKGO BILOBA, RUSCUS y TÉ VERDE DESCAFEINADO**

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ CONTIENE TL 2003 y TL 2003 FORTE?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO
3. ¿PARA QUÉ SE USA TL 2003 y TL 2003 FORTE?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TL 2003 y TL 2003 FORTE?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTES UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

1. ¿QUÉ CONTIENE CENTELLA QUEEN NF?

Cada comprimido recubierto contiene:

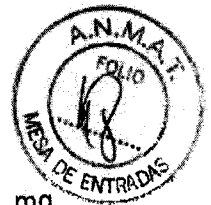
Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática)
expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático)
(60:100).....30,0 mg
Extracto seco en polvo valorado de tallo de Fucus (Fucus vesiculosus L.)
expresado como lodo total (0,2:100)..... 120,0 mg
Extracto seco en polvo valorado de hojas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.)
expresado como ginkgoflavonglucósidos totales (22-27:100).....40,0 mg
Extracto seco en polvo valorado de rizoma de Rusco (Ruscus
aculeatus L.) expresado como Ruscogenina (9-11:100).....30,0 mg
Extracto seco en polvo valorado de Planta del té (Camellia sinensis L.)

IF-2018-30339848-APN-DERM#ANMAT

Dr. PABLO R. STALLI

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N. N° 127AR



Descafeinado expresados como Polifenoles y (-)epigallocatechin-3-O-gallate respectivamente (60:100 y 40:100).....	150,0 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	3,50 mg
Croscarmelosa ica.....	28,00 mg
Celulosa microcristalina.....	267,50 mg
Dióxido de titanio.....	7,00 mg
Estearato de magnesio.....	7,00 mg
Copolímero de alcohol polivinílico y polietilenglicol.....	7,144 mg
Povidona.....	24,00 mg
Talco.....	3,00 mg
Hipromelosa.....	7,50 mg
Silicato de potasio y aluminio.....	5,25 mg
Azul indigotina hidrosoluble.....	0,106 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio, Copolímero de alcohol polivinílico y polietilenglicol, Povidona, Talco, Hipromelosa, Silicato de potasio y aluminio, Color azul indigotina hidrosoluble, c.s.

2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA CENTELLA QUEEN NF

Mejora los síndromes venosos funcionales como dolores de piernas, calambres y hormigueos, la microcirculación y permeabilidad capilar. Coadyuvante en el tratamiento de la celulitis.

3. ¿PARA QUÉ SE USA CENTELLA QUEEN?

Medicamento herbario de uso tradicional para el alivio sintomático por breves periodos de tiempo de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve de las extremidades inferiores, tales como dolores y sensación de pesadez, hormigueo, calambres nocturnos y prurito en piernas con varices. Coadyuvante en el abordaje de la celulitis (síndrome piel de naranja) junto a cambio de hábitos alimentarios y la realización de ejercicios físicos

"Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso"

4. ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CENTELLA QUEEN NF?

No se debe tomar CENTELLA QUEEN NF:

Si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas en su pierna, con edema, decoloración de la piel, sensación de tensión, calor, dolores, recurrir inmediatamente al médico.

Si tiene menos de 18 años.

Si usted presenta antecedentes de hipertensión arterial consulte a su médico.

Precaución en pacientes epilépticos o con tratamientos con drogas antiepilépticas y con psicofármacos.

Si usted está bajo tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario, consulte con su médico.

Si presenta hipersensibilidad a los principios activos, trombosis venosa profunda, hipertiroidismo y acné. Antecedentes de enfermedades hematológicas y sangrado, alergia al yodo.

Puede modificar la glucemia en más o en menos.

Este medicamento es para mujeres adultas sanas menores de 65 años.

IF-2018-30339848-AR#ANMAT

DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

página 2 de 5

M.N. N° 12788



Conducción y uso de máquinas:

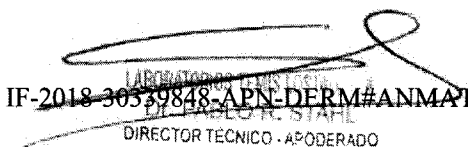
No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

5. **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**
SI UD. ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.
No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.
6. **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**
En general no se observan con la dosificación recomendada. En forma aislada pueden aparecer síntomas digestivos transitorios (náuseas, epigastralgias, vómitos)
En raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas.
El uso prolongado puede producir problemas en la absorción de hierro; deshidratación y pérdida del sodio y potasio por aumento de la diuresis.
7. **¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**
Vía de administración: oral.
Se sugiere tomar 1 comprimido recubierto por día con el desayuno, durante 8 semanas. Solo reiniciar tratamiento bajo control médico.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.
Antes de usar observe el aspecto del medicamento.
8. **MODO DE CONSERVACIÓN**
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C
9. **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**
La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.
En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:
•Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
•Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777
10. **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE ASEPTOBRON HEDERA?**
Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:
Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.


IF-2018-30539848-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M'N' N° 12766



ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



PRESENTACIONES:

Envases con 10, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

**RECOMENDACIONES PARA UN ÓPTIMO BENEFICIO DEL USO DE CENTELLA
QUEEN NF INFORMACIÓN PARA LA CONSUMIDORA**

¿Qué es la celulitis?

El término celulitis se utiliza comúnmente para definir una serie de alteraciones fisiopatológicas que afectan principalmente a la capa dérmica de la piel. Estas alteraciones producen la formación de pequeños nódulos diseminados en los muslos, glúteos, cadera, abdomen y, en menor medida, en brazos y cintura de numerosas mujeres, que pueden ser obesas, delgadas, jóvenes o deportistas.

¿Cómo se forma?

Los nódulos se forman por disminución del número y calidad de fibroblastos, fibras colágenas, fibras elásticas y proteínas, por lo tanto, la piel pierde elasticidad y suavidad ocasionando el característico poceado con aspecto de "piel de naranja".

¿Por qué se produce?


Se produciría por factores hormonales, metabólicos o hereditarios, agravándose debido a factores irritantes a los cuales la mujer somete diariamente su organismo, como son tabaquismo, alcoholismo, sedentarismo, mala nutrición y stress.

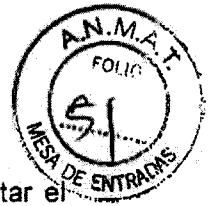
Reglas básicas para la ingesta diaria

- Se aconseja realizar las cuatro comidas principales, en forma pausada, masticando lo suficiente y evitar en lo posible estar tensionada.
- Las fibras vegetales (frutas, verduras y legumbres) actúan sobre el metabolismo de sustancias como el colesterol, las grasas y los azúcares.
- A las carnes se les debe quitar las grasas y a las aves la piel. En lo posible cocinarlas a la parrilla, grill o plancha a fuego lento.
- Beber por lo menos 2 litros de agua diariamente, evitando las bebidas azucaradas (gaseosas o jugos artificiales). Se recomienda no consumir bebidas alcohólicas o limitarse a un máximo de 20 g por día (aproximadamente ½ vaso de vino por día)

¿Cómo mejorar algunos hábitos?

- Exfolie suavemente las zonas afectadas una vez al día.
- Si desea realizar deportes, elija aeróbicos de bajo impacto o ejercicios acuáticos.
- Haga ejercicios de tonificación muscular.
- Practique largas caminatas para respirar aire fresco, con la mayor frecuencia posible.
- Evite bañarse con agua muy caliente.
- Evite el café en exceso.
- No use ropa demasiado ajustada.


LABORATORIOS FEMIS COSTA S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
IF-2018-30339848-APN-DERM#ANMAT



Ejercicios

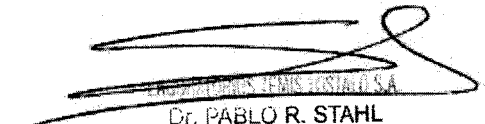
Consultar con un profesional cuales son los ejercicios adecuados para cumplimentar el tratamiento anticelulítico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.635

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
IF-2018-30339848-APN-D768M#ANMAT
M.M. N° 12768



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30339848-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 11715-17-4 INFORMACIÓN PACIENTE CENTELLA QUEEN NF

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.26 11:32:13 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.26 11:32:14 -03'00'