



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

### Disposición

**Número:** DI-2018-7968-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-011713-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011713-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de Especialidades Medicinales, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 41.934, 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 a fojas 73 a 74 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 y 36 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 TL 2003 y TL 2003 FORTE.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5° 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 LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial TL 2003, Nombre/s científico/s: GINKGO BILOBA L., forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo Biloba L.) expresado como Ginkgo flavonoglucosidos (22-27:100) 40,00 mg y TL 2003 FORTE, Nombre/s científico/s: GINKGO BILOBA L., forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo Biloba L.) expresado como Ginkgo flavonoglucosidos (22-27:100) 80,00 mg; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 41.934.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-27524929-APN-DERM#ANMAT y IF-2018-27525046-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2018-27525128-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2018-27525254-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 41.934, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.934 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

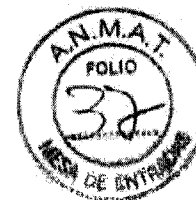
ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar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

Expediente N° 1-0047-0000-011713-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.06 17:44:57 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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI  
30715117584  
Date: 2018.08.06 17:45:04 -0300



**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO**

**TL 2003**  
**GINKGO BILOBA**  
**Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos dos últimos Exclusivos para Uso Hospitalario.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.) expresado como Ginkgoflavonglucósidos (22-27:100)..... 40,00 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Eudragit E 100, Talco, Punzó 4 R Laca aluminica, Aerosil 200 c.s.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar fresco y seco, en su estuche original.

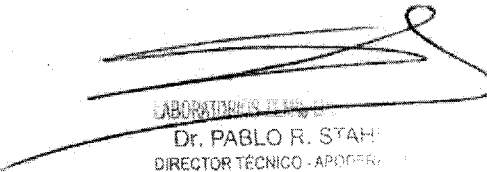
**MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**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**



  
LABORATORIO SATECC  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APDOP/DERM  
M.N. N° 12766

IF-2018-27524929-APN-DERM#ANMAT



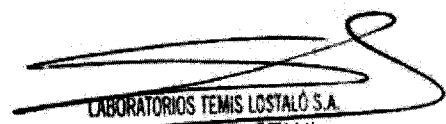
Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.934

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

Dirección Técnica: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de Lote:.....

Fecha de vencimiento:....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
DR. PABLO R. STAHL  
IF-2018-27524901-CAPO-DE-DE-ANMAT  
M.N. N° 12766



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-27524929-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Junio de 2018

**Referencia:** 11713-17-7 ROTULO ENVASE SECUNDARIO TL 2003

---

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: 2018.06.08 15:05:12 -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: 2018.06.08 15:05:13 -03'00'



**PROYECTO DE RÓTULO – ENVASE SECUNDARIO**

**TL 2003 FORTE**  
**GINKGO BILOBA**  
**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000, siendo estos dos últimos exclusivos para uso hospitalario.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.)  
expresado como Ginkgoflavonglucósidos (22-27:100)..... 80,00 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio,  
Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Eudragit E 100, Talco, Punzó 4 R Laca  
alumínica, Aerosil 200 c.s.

**POSOLOGIA/MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar fresco y seco, en su estuche original.

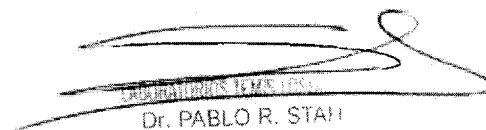
**MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

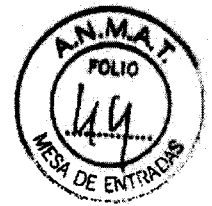
**NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**



  
Dr. PABLO R. STANI  
DIRECTOR TÉCNICO - APUDERNA  
2018-04-19-17:02

IF-2018-27525046-APN-DERM#ANMAT



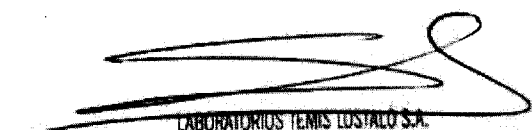
Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.934

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

Dirección Técnica: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de Lote:.....

Fecha de vencimiento:....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
IF-2018-27525046-APCN-P. STAHL ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M. N. N° 19766



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-27525046-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Junio de 2018

**Referencia:** 11713-17-7 ROTULO ENVASE SECUNDARIO TL 2003 FORTE

---

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: 2018.06.08 15:05:28 -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: 2018.06.08 15:05:28 -03'00'





**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD**

**TL 2003**  
**TL 2003 FORTE**  
**Ginkgo Biloba**

**Comprimidos recubiertos**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de TL 2003 contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.)  
expresado como Ginkgoflavonglucósidos (22-27:100)..... 40,00 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio,  
Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Eudragit E 100, Talco, Punzó 4 R Laca  
aluminica, Aerosil 200 c.s.p

Cada comprimido recubierto de TL 2003 FORTE contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.)  
expresado como Ginkgoflavonglucósidos (22-27:100)..... 80 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio,  
Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Eudragit E 100, Talco, Punzó 4 R Laca  
aluminica, Aerosil 200 c.s.p

**INDICACION DE USO:**

Medicamento herbario indicado para el alivio sintomático de alteraciones de la  
microcirculación cerebral manifestadas como vértigo, mareos y zumbidos. Olvidos  
aislados asociados con la edad. Mejoría sintomática en la insuficiencia circulatoria de  
las extremidades como pesadez, calambres y/o sensación de frío en las piernas.

**POSOLOGÍA/MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Administración vía oral.

Presentación 40 mg:

Pacientes adultos, desde 18 años: 3 a 6 comprimidos por día siendo esta la dosis  
máxima. Consumirlo con agua 1 o 2 comprimidos antes del desayuno, almuerzo y  
cena durante 6 a 8 semanas.

Presentación 80 mg:

Pacientes adultos, desde 18 años: 2 a 3 comprimidos por día, siendo esta la dosis  
máxima. Consumirlo con agua 1 comprimido antes del desayuno, almuerzo y/o cena  
durante 6 a 8 semanas.

Preferentemente tomar lejos de las comidas con un vaso de agua

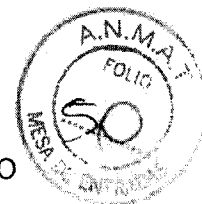
**Forma de conservación:**

Conservar en lugar fresco y seco, en su estuche original.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

  
LABORATORIOS FARMACIA S.A.  
IF-2018-27525128-APN-DERM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 15788



## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

No está recomendado el uso de **TL 2003** y **TL 2003 FORTE** en niños y adolescentes menores de 18 años. Si durante el tratamiento continuo y regular a las dosis recomendadas de este medicamento los síntomas empeoran o persisten se deberá evaluar la situación clínica.

Estudios clínicos con el medicamento no muestran ninguna evidencia de una interferencia con la coagulación de la sangre, informes aislados indican la posibilidad que preparaciones que contienen **TL 2003** y **TL 2003 FORTE** podrían aumentar la tendencia al sangrado. Los pacientes con tendencia patológica al sangrado (diátesis hemorrágica), en tratamiento simultáneo con medicamentos anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios, deberán consultar al médico antes de utilizar el medicamento.

Se recomienda suspender el tratamiento de **TL 2003** y **TL 2003 FORTE** 3-4 días antes de cualquier intervención quirúrgica.

No puede excluirse que las preparaciones de **TL 2003** y **TL 2003 FORTE** ocasionen la aparición de ataques en pacientes epilépticos.

## CONTRAINDICACIONES

Pacientes que tengan tendencia aumentado al sangrado (diátesis hemorrágica).

Interrumpir el tratamiento antes de realizar una intervención quirúrgica.

Pacientes que tengan epilepsia.

Este medicamento no es un antihipertensivo y no puede reemplazar los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión arterial.

## NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED:

- Es hipersensible a alguno de los componentes del producto.
- Si usted consume anticoagulantes.

### Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Niños: No está indicado para niños. Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en niños.

Ancianos: está indicado para personas de mediana edad y para mayores en las dosis mencionadas.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Disulfiran, cefamavir, hipoglucemiantes orales, griseofulvina, cefoperazona, 5-nitroimidazoles, ketoconazol, depresores del sistema nervioso central.

Es compatible con diferentes agentes vasoactivos.

Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas gastrointestinales (diarrea, dolor abdominal y náuseas) pero también se han descrito reacciones dermatológicas, dolor de cabeza, mareos y vértigo o agravación del vértigo ya existente.

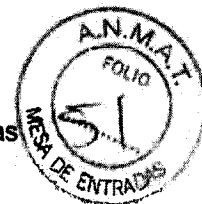
Existen informes aislados que indican sangrado de órganos individuales, aunque no se ha establecido relación causal con **TL 2003** y **TL 2003 FORTE**.

En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, hinchazón, picor).

Se desconoce la frecuencia de los efectos adversos descritos anteriormente. En caso

IE-2018-27525128-APN-DBRM#ANMAT

LABORATORIOS TEM...  
Dr. PABLO N. B...  
DIRECTOR TÉCNICO - LABORATORIO  
página 2 de 4 N° 12786



de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

#### **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

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Las principales acciones terapéuticas inherentes a esta especie están centradas en tres aspectos prioritarios: actividad circulatoria, actividad antiagregante y actividad antioxidante.

Los flavonoides actúan como elementos depuradores de los radicales libres, mientras que los terpenos en especial el ginkgólido B inhibe el PAF o factor activador de plaquetas. Tanto el PAF como los radicales libres tienen la facultad de erosionar las membranas vasculares determinando así un aumento en la permeabilidad de las mismas y la consiguiente alteración del flujo cerebral, del metabolismo neuronal y de la actividad de los neurotransmisores.

El PAF es un mediador fosfolipídico liberado a nivel de las membranas celulares mediante la acción de la enzima fosfolipasa A2, capaz de provocar agregación plaquetaria, trombosis arterial y reacciones inflamatorias; todo lo cual conduce a la formación de trastornos auditivos, visuales, arterioscleróticos y mnésicos, entre otros.

Asimismo el PAF puede provocar reacciones del tipo inmuno alérgico tales como broncoespasmos o rechazo de trasplantes. En ese sentido, el ginkgólido B antagonizaría el mecanismo de bronco constricción in vivo mediada por el PAF.

La acción antiagregante plaquetaria ejercida por los ginkgólidos sería selectiva sobre el PAF y no así sobre el ácido araquidónico. El modo de acción de los ginkgólidos se establece a través de un mecanismo de inhibición competitivo a nivel de los receptores plaquetarios de membrana, destacándose como el más efectivo el Ginkgólido B.

El mayor flujo circulatorio demostrado por el extracto de Ginkgo biloba es atribuible quizás a un mecanismo dual- por un lado debido a sus efectos sobre los neurotransmisores, y por otra parte por sus acciones hemorreológicas.

Diversos trabajos han puesto en evidencia los efectos protectores del Ginkgo biloba sobre el metabolismo celular y particularmente sobre las neuronas y diversas células neurosensoriales. En los animales participantes en los ensayos, el efecto protector del Ginkgo biloba fue objetivado mediante la tasa de supervivencia, la mejoría a nivel cortical de la tasa de ATP y lactatos y por una mejor captación de glucosa y de oxígeno. En el plano del comportamiento, su efecto se traduce en el mejoramiento de los resultados de diversos tests.

El extracto de Ginkgo biloba interviene en la recaptación y el catabolismo de ciertos neurotransmisores (noradrenalina, dopamina, acetilcolina) o en su capacidad de unión a diferentes receptores de membrana.

Ciertos efectos farmacológicos del Ginkgo biloba parecerían estar relacionados con una posible acción antagonista sobre la producción de radicales libres y de la lipoperoxidación de las membranas celulares.

#### **Propiedades farmacodinámicas**

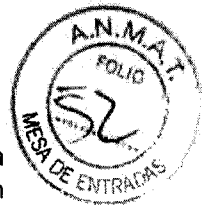
Grupo farmacoterapéutico: código ATC Herbal: HN06DX.

Los efectos farmacológicos siguientes han sido probados en experimentos con animales con el extracto cualificado (EGb761®) contenido en Ginkgonat:

Aumento de la tolerancia a la hipoxia. en particular del tejido cerebral, mejor compensación de las alteraciones del equilibrio, aumento de la circulación en particular en la región de microcirculación, mejora de las propiedades reológicas de la sangre, inactivación de los radicales tóxicos del oxígeno (flavonoides), antagonismo del PAF (ginkgólidos) y efecto neuroprotector (ginkgólidos A y B, bilobalido).

IF-2018-27525128-APN-DERM#ANMAT

Dr. FRANCISCO J. LEZAMA  
DIRECTOR TÉCNICO - DERMATOLÓGICO



Los efectos protectores de hipoxia, el aumento del flujo sanguíneo en particular en la región de microcirculación y la mejora de las propiedades reológicas de la sangre han podido ser demostrados en humanos.

**Propiedades farmacocinéticas**

La biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado EGb761® en humanos ha sido demostrada en el fármaco-EEG en base a los efectos dosis-dependientes en la actividad eléctrica cerebral. En las ratas, se determinó una tasa de resorción de 60% después de la administración oral de extracto EGb 761®, marcado radiativamente con <sup>14</sup>C. Las concentraciones máximas en plasma fueron medidas a las 1,5 horas después de la administración; la vida media fue de 4,5 horas. Un segundo pico en plasma a las 12 horas después de la administración es indicativo de un circuito enterohepático.

Después de la toma oral de 80 mg de extracto de Ginkgo, las terpeno-lactonas ginkgolido A, ginkgolido B y bilobalido, mostraron en humanos una muy buena biodisponibilidad absoluta siendo del 98% para ginkgolido A, 79% para ginkgolido B y 72% para bilobalido.

Las concentraciones máximas en plasma fueron de 15 ng/ml para ginkgolido A, 4 ng/ml para ginkgolido B y aproximadamente 12 ng/ml para bilobalido. La vida media fue de 3,9 horas (ginkgolido A), 7 horas (ginkgolido B) y 3,2 horas (bilobalido).

La unión a proteínas plasmáticas (sangre humana) es de 43% para ginkgolido A, 47% para ginkgolido B y 67% para bilobalido.

**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**



**PRESENTACIONES:**


Comprimidos recubiertos de 40 y 80 mg en envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos dos últimos Exclusivos para Uso Hospitalario.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.934

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

Dirección Técnica: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:.....

  
Dr. PABLO R. STAHL  
IF-2018-27525128-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-27525128-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Junio de 2018

**Referencia:** 11713-17-7 PROSPECTO INFORMACIÓN PROFESIONAL TL 200 TL 2003 FORTE

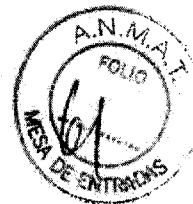
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.06.08 15:05:41 -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: 2018.06.08 15:05:42 -03'00'



**PROYECTOS DE PROSPECTO**  
**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**TL 2003**

**TL 2003 FORTE**

**GINKGO BILOBA**

**Comprimidos recubiertos**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**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 ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

**1. ¿QUÉ CONTIENE TL 2003 y TL 2003 FORTE?**

Cada comprimido recubierto de TL 2003 contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.) expresado como Ginkgoflavonglucósidos (22-27:100)..... 40,00 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Eudragit E 100, Talco, Punzó 4 R Laca aluminica, Aerosil 200 c.s.p

Cada comprimido recubierto de TL 2003 FORTE contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.) expresado como Ginkgoflavonglucósidos (22-27:100)..... 80.00 mg

Excipiente

Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Eudragit E 100, Talco, Punzó 4 R Laca aluminica, Aerosil 200 c.s.p

IF-2018-27525254-APN-DERM#ANMAT

DIRECTOR TÉCNICO AF ODONTOLÓGICA

M.N. N° 12766



## 2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO

Mejora la microcirculación sanguínea.

## 3. ¿PARA QUÉ SE USA TL 2003 Y TL 2003 FORTE?

Medicamento herbario indicado para el alivio sintomático de alteraciones de la microcirculación cerebral manifestadas como vértigo, mareos y zumbidos. Olvidos aislados asociados con la edad. Mejoría sintomática en la insuficiencia circulatoria de las extremidades como pesadez, calambres y/o sensación de frío en las piernas

## 4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TL 2003 Y TL 2003 FORTE?

**No se debe tomar TL 2003 o TL 2003 FORTE:**

Es hipersensible a alguno de los componentes del producto.

Si usted toma anticoagulantes (Medicamentos para licuar la sangre).

Debido a que no hay suficiente experiencia clínica en el empleo de Ginkgo en niños, no se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

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

Pacientes que tengan tendencia aumentado al sangrado (diátesis hemorrágica).

Interrumpir el tratamiento al menos dos semanas antes si tiene que ser sometido a una intervención quirúrgica.

Pacientes que tengan epilepsia. No utilice este medicamento si ha tenido convulsiones.

Este medicamento no descinde la presión arterial alta y no puede reemplazar los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Si usted toma medicamentos antiagregantes plaquetarios (clopidrogel, aspirina) deberá consultar a su médico antes de tomar TL 2003 Y TL 2003 FORTE.

### Niños y adolescentes:

No debe administrarse a niños menores de 18 años.

### Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si usted está embarazada, en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Como precaución general y debido a la falta de datos este medicamento no debe tomarse durante el embarazo.

No se dispone de datos clínicos sobre su utilización durante la lactancia, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento durante la misma.

### Conducción y uso de máquinas:

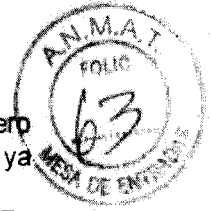
No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

## 6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

En personas con hipersensibilidad pueden ocurrir reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, hinchazón, picazón) o generales en todo el cuerpo (shock anafiláctico).

Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas

LABORATORIOS TRANS-TEX  
DR. PABLO R. STALE  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 32706



gastrointestinales tales como diarrea, dolor abdominal y náuseas, pero también, dolor de cabeza, mareos y vértigo o agravación del vértigo ya existente.

Existen informes aislados que indican sangrado de órganos individuales. En caso de que alguno de los efectos secundarios antes mencionados se produzca, no tome más **TL 2003 Y TL 2003 FORTE** y consulte a su médico para que pueda decidir sobre la gravedad y posiblemente, las medidas necesarias a tomar.

Toma TL 2003 Y TL 2003 FORTE con otros medicamentos:

Puede potenciar el efecto de los antiagregantes plaquetarios (medicamentos para licuar la sangre).

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

**7. ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Administración vía oral.

Presentación 40 mg:

Pacientes adultos, desde 18 años: 3 a 6 comprimidos por día siendo esta la dosis máxima. Consumirlo con agua 1 o 2 comprimidos antes del desayuno, almuerzo y cena, durante 6 a 8 semanas.

Presentación 80 mg:

Pacientes adultos, desde 18 años: 2 a 3 comprimidos por día, siendo esta la dosis máxima. Consumirlo con agua 1 comprimido antes del desayuno, almuerzo y/o cena, durante 6 a 8 semanas.

Preferentemente tomar lejos de las comidas con un vaso de agua.

**8. MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar fresco y seco, en su estuche original.

**9. ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

No hay información sobre antídotos específicos contra la intoxicación por sobredosis.

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?**

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
IF-2018-27525254-APN-DERM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12748





**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**



**PRESENTACIONES:**

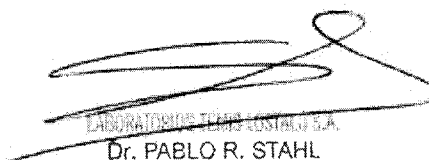
Comprimidos recubiertos de 40 y 80 mg en envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos dos últimos exclusivos para uso hospitalario.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.934

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° 14492

IF-2018-27525254-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-27525254-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Junio de 2018

**Referencia:** 11713-17-7 PROSPECTO INFORMACIÓN PACIENTE TL 200 TL 2003 FORTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.06.08 15:05:57 -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: 2018.06.08 15:06:02 -03'00'