



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-07453917-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-07453917-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 45240, 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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre – INAME se ha expedido con un informe técnico favorable, 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 50 a Orden 2 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 DERRUMAL 300.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial DERRUMAL 300, Nombre/s científico/s: PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (FRUTO DE PERSEA GRATISSIMA) 100 mg - ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (SEMILLA DE GLICINE MAX) 200 mg. EXCIPIENTE: SILICE COLOIDAL ANHIDRA 7 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 30 mg, GELATINA C.S.P. 1 CÁPSULA; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 45240.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2019-53267615-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2019-53267615-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2019-53296007-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 45240, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45240 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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-2019-07453917-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.07 15:59:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.07 15:59:26 -0300'

## PROYECTO DE RÓTULO

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - [www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

### DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glicine max)

Cápsulas – Vía Oral

### FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima)	100 mg
Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glicine max)	200 mg
Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p.	1 cápsula

Fecha de Vencimiento: ...../...../.....

Conservación: Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C.

Lote:

Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

Venta Bajo Receta

Este Medicamento es Libre de Gluten



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-07453917 ROT DERMAL 300

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.07 14:48:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.07 14:48:21 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el Paciente

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glicine max)

Cápsulas – Vía Oral

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima)	100 mg
Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glicine max)	200 mg
Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p.	1 cápsula

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Distribuido por:

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)


Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - [www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

En este Prospecto se explica:

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

  
Diego F. Saubermann  
M.N. 14065  
Director Técnico  
FINADIET S.A.C.I.F.I.

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

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

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

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

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

### 1. ¿QUÉ CONTIENE DERRUMAL 300?

Cada cápsula DERRUMAL 300 contiene:

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

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

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

### 2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

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

### 3. ¿PARA QUÉ SE USA DERRUMAL 300?:

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

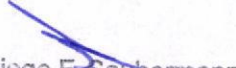
En odontología como Tratamiento adyuvante en periodontopatías.

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

### 4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DERRUMAL 300?

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

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

  
Diego F. Saubermann  
M.N. 14065  
Director Técnico  
FINADIET S.A.C.I.F.I.

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

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

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

## 6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

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

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

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

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

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

ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

## 7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

DERRUMAL 300 se presenta en forma de cápsulas, elaboradas a partir de gelatina alimenticia.

Las mismas se disuelven en el estómago o intestino y liberan el medicamento que contienen.

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

Deben ingerirse enteras, sin masticar.

## 8. CONSERVACIÓN

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

Diego F. Saubermann  
M.N. 14065  
Director Técnico  
FINADIET S.A.C.I.F.I.

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

Si utiliza más cantidad de DERRUMAL 300 de lo indicado, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis tal y como se le ha prescripto.

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

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

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

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con el Laboratorio:

Telefónicamente al (011) 4981-5444/5544

A través de la página web: [www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Ó al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.  
Este Medicamento es Libre de Gluten




Presentaciones: Envases con 15 y 30 cápsulas.

Fecha última revisión: ...../...../.....

Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

Venta Bajo Receta



Diego F. Saubermann  
M.N. 14065  
Director Técnico  
FINADIET S.A.C.I.F.I.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-07453917 INF PAC DERMAL 300

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.07 15:39:10 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.07 15:39:14 -0300'