



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° -13466

BUENOS AIRES, 12 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010874-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado CHOFITOL PLUS / ALCACHOFA - BOLDO - DAUCUS CAROTA - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / ALCACHOFA 46,228ml/100ml - BOLDO 7,544ml/100ml - DAUCUS CAROTA 46,228ml/100ml - MENTOL 152mg/100ml, autorizado por el Certificado N° 383.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

UP
ll
/



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° — **13466**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CHOFITOL PLUS / ALCACHOFA - BOLDO - DAUCUS CAROTA - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / ALCACHOFA 46,228ml/100ml - BOLDO 7,544ml/100ml - DAUCUS CAROTA 46,228ml/100ml - MENTOL 152mg/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 56-64, a desglosar 56-58, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 383 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°
=13466

de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010874-13-1

DISPOSICION N°

Js

-13466

ll

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



13466

12 DIC 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**CHOFITOL PLUS
ALCACHOFA - BOLDO - DAUCUS CAROTA - MENTOL**

**GOTAS
FAVORECE LA DIGESTIÓN**

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento

¿QUE CONTIENE CHOFITOL PLUS?

Cada 100 mililitros de la solución contiene como ingredientes activos:

Alcoholaturo de alcachofa (1:1,75)	46,228 mililitros
Tintura de boldo concentrada (2:1).....	7,544 mililitros
Alcoholaturo de Daucus carota (1:1)	46,228 mililitros
Mentol.....	152 miligramos.

USO TRADICIONAL: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

CHOFITOL PLUS es un producto de origen vegetal que facilita la digestión y protege al hígado mediante la acción complementaria de sus principios activos vegetales.

¿PARA QUE SE USA CHOFITOL PLUS?

Es tradicionalmente usado para el alivio de síntomas digestivos tales como sensación de pesadez estomacal, principalmente luego de comidas abundantes o con gran contenido de sustancias grasas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CHOFITOL PLUS?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Tampoco se recomienda utilizarlo en caso de obstrucción de las vías biliares o de insuficiencia hepática grave. No se recomienda su administración a menores de 6 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

En caso de diarrea o de dolores abdominales, no utilice el producto sin antes consultar con su médico. Consulte su médico si esta embarazada o dando el pecho a su bebé, o si se desea utilizarlo por periodos prolongados.

Si a los 5 días de iniciado el tratamiento la sensación de malestar no mejora ó empeora, consulte a su médico.

No debe administrarse a pacientes alcohólicos que se encuentren tratados con Disulfiram.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ocasionalmente y especialmente cuando se ingiere en altas dosis, puede ablandar la materia fecal o provocar deposiciones más frecuentes.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

ml

[Handwritten Signature]
GRAMON MILLET S.A.
 JULIA GARCIA BUHLMAN
 Directora Técnica
 M.P. 18.230
 M.N. 16.208



- **Adultos:** Administrar por vía oral 30 a 40 gotas, antes o después de las principales comidas, diluidas en un vaso de agua o líquidos.
- **Niños mayores de 6 años:** 10 a 15 gotas, de la misma forma que los adultos.

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

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A CHOFITOL PLUS?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor del Laboratorio MILLET FRANKLIN:

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".

PRESENTACIONES: Envases con 25, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 300 y 500 ml.

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 25 grados centígrados.

ESPECIALIDAD MEDICINAL APROBADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 383

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

Gramon Millet S.A.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....

al

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

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

3466

Contenido Neto: Envase con 40 ml.

**CHOFITOL PLUS
ALCACHOFA - BOLDO - DAUCUS CAROTA - MENTOL**

**GOTAS
FAVORECE LA DIGESTIÓN**

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE CHOFITOL PLUS?

Cada 100 mililitros de la solución contiene como ingredientes activos:

Alcoholaturo de alcachofa (1:1,75)	46,228 mililitros
Tintura de boldo concentrada (2:1).....	7,544 mililitros
Alcoholaturo de Daucus carota (1:1)	46,228 mililitros
Mentol.....	152 miligramos.

¿PARA QUE SE USA CHOFITOL PLUS?

Es tradicionalmente usado para el alivio de síntomas digestivos tales como sensación de pesadez estomacal, principalmente luego de comidas abundantes o con gran contenido de sustancias grasas

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Ver Prospecto Adjunto.

"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".

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 25 grados centígrados.

ESPECIALIDAD MEDICINAL APROBADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº: 383

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

Gramon Millet S.A.

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

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

Línea gratuita de atención al consumidor: **0 800 444 72666**

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 25, 50, 60, 100, 120, 150, 300 y 500 ml.

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