



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12890-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012525-14-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012525-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cinetic Laboratories Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario de uso tradicional, que será elaborada en Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (arts. 6° y 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: *Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.*

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

Que en el mencionado informe se señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que a fojas 364 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma Cinetic Laboratories Argentina S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los arts. 6° y 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario de uso tradicional denominado Granu Fink Femina, nombre Científico: 1- Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb. 2- Rhus aromatica Aiton. 3- Humulus lupulus L, nombre común: Aceite de semilla de calabaza - Zumaque fragante – Lúpulo, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas / 227,3 miligramos de aceite de semilla de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb) ,56 miligramos de extracto (en forma de extracto seco) de corteza de zumaque fragante (Rhus aromatica Aiton) (5-7: 1), extracción en fase acuosa, 18 miligramos de extracto (como extracto seco) de lúpulo (Humulus lupulus L.) (5.5-6.5: 1), extracción en fase acuosa, el que será elaborado en Alemania, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado y que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorizanse los proyectos de rótulos en el documento IF-2017-22453456-APN-DERM#ANMAT, prospectos para el profesional obrantes en el documento IF-2017-22453708-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente obrantes en el documento IF-2017-22453878-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario de acuerdo a los datos característicos autorizados en el artículo 1°.

ARTICULO 4°.- Establécese que en los rótulos, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 5743/2009.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°. - Regístrese; inscribábase en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

ANEXO

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO INSCRIPTO POR DISPOSICION (ANMAT) N°

Nombre del producto: Granu Fink Femina

Nombres droga/s vegetal/es / científicos: 1- Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb. 2- Rhus aromatica Aiton. 3- Humulus lupulus L.

Nombre común: Aceite de semilla de calabaza - Zumaque fragante – Lúpulo.

semilla de calabaza, corteza de zumaque fragante, conos de lúpulo (Fs.48)

Preparado de droga/s vegetal/es: aceite de semilla de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), extracto seco de corteza de zumaque fragante (Rhus aromatica Aiton), extracto seco de lúpulo (Humulus lupulus L.)

Industria: alemana.

Titular del Certificado: Cinetic Laboratories Argentina S.A.

Lugar de elaboración: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG

Domicilio del laboratorio elaborador: Benzstr. 25- 71083 Herrenberg- Germany.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: Granu Fink Femina

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Clasificación ATC Herbal: HG04

Indicación de uso: “alivio de los síntomas del tracto urinario inferior en mujeres, relacionados con vejiga hiperactiva o incontinencia urinaria como: perdidas de orina, urgencia urinaria, micción frecuente, para mantener y fortalecer el funcionamiento normal de la vejiga y facilitar el vaciado de la vejiga. Medicamento tradicional a base de plantas cuya indicación está basada exclusivamente en el uso tradicional”.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: 227,3 miligramos de aceite de semilla de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb) ,56 miligramos de extracto (en forma de extracto seco) de corteza de zumaque fragante (Rhus aromatica Aiton) (5-7: 1), extracción en fase acuosa, 18 miligramos de extracto (como extracto seco) de lúpulo (Humulus lupulus L.) (5.5-6.5: 1), extracción en fase acuosa.

Ingredientes inactivos: Aceite de soja parcialmente hidrogenado, Cera de abeja amarilla, All- α -Tocoferilacetato, Lecitina, glicerol 85 %.

Vías de administración: oral.

Envase primario: blíster PVC/PE/PVdC.

Presentaciones: Envases

Contenido por Unidad de Venta: 30, 60 y 120 cápsulas

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de Conservación: conservar en lugar fresco y seco.

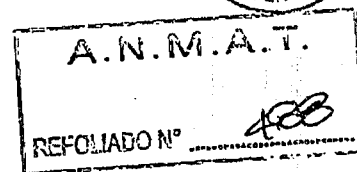
Condición de Expendio: Venta libre.

Expediente N° 1-0047-0000-012525-14-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.21 16:29:38 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=CUT
30715117564
Date: 2017.12.21 16:29:44 -0300



Proyecto de Rótulo

GRANU FINK® Femina
Aceite de semilla de Calabaza
Extracto de zumaque fragante
Extracto de lúpulo

Cápsulas

Industria Alemana

Venta Libre

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos: 227,3 miligramos de aceite de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb), 56 miligramos de extracto (en forma de extracto seco) de corteza de zumaque fragante (*Rhus aromatica Aiton*) (5-7 : 1), extracción en fase acuosa, 18 miligramos de extracto (como extracto seco) de lúpulo (*Humulus lupulus* L.) (5.5-6.5 : 1), extracción en fase acuosa.

Ingredientes inactivos: Aceite de soja parcialmente hidrogenado, Cera de abeja amarilla, All- α -Tocoferilacetato, Lecitina, glicerol 85 %.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: envase conteniendo 30 cápsulas

Conservar en lugar fresco y seco



ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por Certificado N°----

Elaborado por Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG

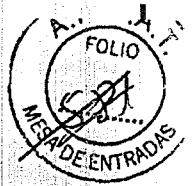
Dirección Benzstr. 25- 71083 Herrenberg- Germany-----

Importado en Argentina por Cinetic Laboratories Argentina S.A.

IF-2017-22452456-20170101-ANMAT

CINETIC LABORATORIOS S.A.
SILVIA ALEJANDRA BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

página 1 de 2



Av. Triunvirato 2734/36 (C1427AAN) C.A.B.A. bs Asa Argentina
Directora Técnica: Silvia A. Batista
Lote y Vencimiento

A.N.M.A.T.
LIADO N°

Nota: el mismo texto se aplicará al envase por 60 y 120 cápsulas

IF-2017-2406746-APN-ANMAT
SILVIA ALEJANDRA BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22453456-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 12525-14-9 CINETIC ROTULO GRANU FINK FEM CAPSULAS

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

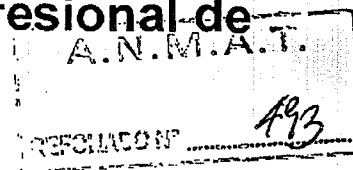
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 18:35:08 -03'00'

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: 2017.09.28 18:35:08 -03'00'



Proyecto de Prospecto para el profesional de la salud



GRANU FINK® Femina
Aceite de semilla de Calabaza
Extracto de zumaque fragante
Extracto de lúpulo

Cápsulas

Industria Alemana

Venta

Libre

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos: 227,3 miligramos de aceite de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb), 56 miligramos de extracto (en forma de extracto seco) de corteza de zumaque fragante (*Rhus aromatica Aiton*) (5-7 : 1), extracción en fase acuosa, 18 miligramos de extracto (como extracto seco) de lúpulo (*Humulus lupulus* L.) (5.5-6.5 : 1), extracción en fase acuosa.

Excipientes: Aceite de soja parcialmente hidrogenado, Cera de abeja amarilla, All- α -Tocoferilacetato, Lecitina, glicerol 85 %.

Indicación de Uso:

GRANU FINK® Femina es un medicamento herbario tradicional a base de plantas. Se utiliza para el alivio de los síntomas del tracto urinario inferior en mujeres, relacionados con vejiga hiperactiva o incontinencia urinaria, como :

- las pérdidas de orina
 - urgencia urinaria o
 - micción frecuente para:
- mantener y fortalecer el funcionamiento normal de la vejiga,
- facilitar el vaciado de la vejiga.

IF-2017-22453708-APM DERMIS ANMAT
CINETIC LAB. ARGENTINA
SILVIA ALEJANDRA BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
página 1 de 5 DIRECTORA TECNICA



Este producto es un medicamento a base de plantas cuya indicación está basada exclusivamente en el uso tradicional.

Posología/ Modo de empleo:

Vía de administración: oral

Dosis:

Adultos y pacientes ancianos: 1 cápsula 3 veces al día con abundante líquido preferentemente antes de las comidas.

El tratamiento prolongado es posible.

Pediatría: el uso en niños y adolescentes menores de 18 años no está recomendado.

El uso de **GRANU FINK® Femina** en esta etapa debe considerarse solo bajo la supervisión de un doctor.

Precauciones y advertencias:

SI ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes, o a otros miembros de la familia Cucurbitaceae. (tales como sandía, calabacines), soja, maní.

Los pacientes con mala absorción de glucosa – galactosa, no deben ingerir este medicamento herbario.

Precauciones y advertencias especiales por el uso:

Pediatría: el uso en niños y adolescentes menores de 18 años no está recomendado.

El uso de **GRANU FINK® Femina** en esta etapa debe considerarse solo bajo la supervisión de un doctor.

Los pacientes con mala absorción de glucosa– galactosa, no deben ingerir este medicamento herbario.

CINETIC LAB. ARG. S.A.
IF-2017-22453708-APN-DE-#MAT
SILVIA ALEJANDRA BASTIEN
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



A.N.M.A.T.

REPLICADO N°

RS

Embarazo y lactancia:

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. En ausencia de suficiente información, el uso durante el embarazo y la lactancia no está recomendado. El uso en este período solo puede considerarse bajo la supervisión de un médico.

Fertilidad:

No se conocen datos

Niños y adolescentes:

El uso de **GRANU FINK® Femina** en niñas y adolescentes menores de 18 años de edad no se recomienda, dado que los síntomas del tracto urinario inferior en esta etapa requiere supervisión médica. El uso de **GRANU FINK® Femina** en este rango etario solo debe considerarse posible bajo la supervisión de un médico.

Interacciones medicamentosas y otros efectos no deseados:

NO SE CONOCEN

Conducción y uso de máquinas

El uso de **GRANU FINK® Femina** no produce efectos sobre el uso o conducción de máquinas.

Efectos no deseados/ Posibles efectos adversos:

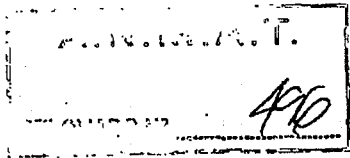
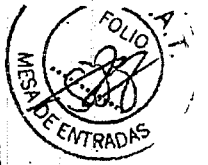
NO SE CONOCEN

Desordenes gastrointestinales:

No se conocen.

De aparecer otros efectos adversos, no mencionados el paciente deberá consultar a su médico o farmacéutico.

CINETIC LAB. ARG. S.A.
IF-2017-22453708-4
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



Propiedades farmacológicas y farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Urológicos

La actividad de los constituyentes de la semillas de calabaza no ha sido finalmente confirmada.. Las semillas provienen de calabazas medicinales específicamente cultivadas de las especies *C. pepo L. convar. citrullina l. Greb. var. styriaca l. Greb* que contienen ácidos grasos con delta 7 esteroides los cuáles sugieren que contribuyen con su actividad. Los efectos urodinámicos y antiflogísticos han sido mostrados con medicamentos herbarios de semillas y aceite de calabaza.

La combinación de los constituyentes simples de las activos provenientes de la semilla de calabaza, el lúpulo y la corteza de zumaque fragante han sido usados para tratar las molestias de la vejiga irritada durante décadas. Han sido informados efectos espasmolíticos, antiinflamatorios, diuréticos, antimicrobianos y efectos calmantes sobre la vejiga hiperactiva y sobre las pérdidas de orina.

Propiedades farmacodinámicas:

NO SE CONOCEN

Propiedades farmacocinéticas:

No corresponde.

Información de Seguridad pre clínica:

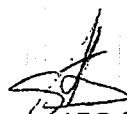
No se ha observado potencial genotóxico en el Test de AMES para esta formulación.

Sobredosificación

Teléfonos de Centros de intoxicación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez- Tel. (011) 4962 -6666/2247.

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


CINETIC LAB. ARG S.A.
IF-2017-22453708-1-ANMAT
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T.
REPOSICION N° 491



ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Contenido: envase conteniendo 30 cápsulas

Conservar en lugar fresco y seco

**Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por Certificado N°----
Elaborado por Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG
Dirección Benzstr. 25- 71083 Herrenberg- Germany-----**

**Importado en Argentina por Cinetic Laboratories Argentina S.A.
Av. Triunvirato 2734/36 (C1427AAN) C.A.B.A. Bs As Argentina
Directora Técnica: Silvia A. Batista**

Lote y Vencimiento

Nota: el mismo texto se aplicará al envase por 60y 120 cápsulas

IF-2017-2245708-ABN-DERMAHANMAT
SILVIA ALEJANDRA BATISTA
FARMACÉUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22453708-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 12525-14-9 CINETIC PROSPECTO PROF GRANU FINK FEM CAPSULAS

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: 2017.09.28 18:37:07 -03'00'

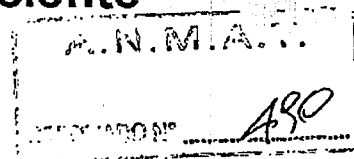
Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2017.09.28 18:37:08 -03'00'



Proyecto de Prospecto para el paciente

GRANU FINK® Femina
Aceite de semilla de Calabaza
Extracto de zumaque fragante
Extracto de lúpulo



Cápsulas

Industria Alemana

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto. Puede tener que leerlo nuevamente con posterioridad. Consulte a su médico o farmacéutico si presenta efectos no deseados, aun aquellos no descriptos en el presente prospecto.

Qué contiene GRANU FINK® Femina?

Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos: 227,3 miligramos de aceite de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb), 56 miligramos de extracto (en forma de extracto seco) de corteza de zumaque fragante (*Rhus aromatica Aiton*) (5-7 : 1), extracción en fase acuosa, 18 miligramos de extracto (como extracto seco) de lúpulo (*Humulus lupulus* L.) (5.5-6.5 : 1), extracción en fase acuosa.

Ingredientes inactivos: Aceite de soja parcialmente hidrogenado, Cera de abeja amarilla, All- α -Tocoferilacetato, Lecitina, glicerol 85 %.

Acción: alivia de la incontinencia urinaria en la mujer

Para qué se usa GRANU FINK® Femina?

GRANU FINK® Fémina es un medicamento tradicional a base de plantas. Se utiliza para el alivio de los síntomas del tracto urinario inferior en mujeres, relacionados con vejiga hiperactiva o incontinencia urinaria, como :

- las pérdidas de orina
- urgencia urinaria o
- micción frecuente para:

CINETIC LAB ARG.S.A.
IF-2017-224-SIC/18 ABBONDANZA BATISTA
FARMACÉUTICA M.N. 14101
DIRECTORA TÉCNICA



- mantener y fortalecer el funcionamiento normal de la vejiga,
- facilitar el vaciado de la vejiga.

A.N.M.A.T.

RESOLUCION Nº

491

Este producto es un medicamento a base de plantas cuya indicación está basada exclusivamente en el uso tradicional.

Qué personas no pueden recibir GRANU FINK® Femina?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o a otros miembros de la familia Cucurbitaceae. (tales como sandía, calabacines), soja, maní.

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si usted tiene problemas de mala absorción de glucosa – galactosa no debe tomar este medicamento.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como empeoramiento de los síntomas, o si se presenta fiebre, espasmos o sangre en la orina, dolor al orinar o retención urinaria durante el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Como se usa este medicamento?

Adultos y pacientes de edad avanzada: una cápsula tres veces al día con suficiente líquido, por vía oral preferentemente antes de las comidas.

Duración del tratamiento: según la indicación del médico. En caso de omitir una dosis, tomar la próxima en el horario habitual.

Niños: El uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad no es recomendado.

El uso de **GRANU FINK® Femina** en este rango de edad sólo es considerado bajo la supervisión médica.

Qué debo hacer ante una sobredosis o, si tomé más cantidad de la necesaria?

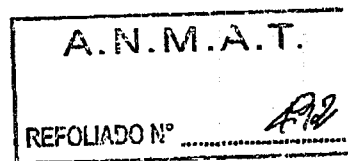
Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Teléfonos de Centros de intoxicación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez- Tel. (011) 4962 -6666/2247.

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

IF-2017-22453878-APN-DERM#ANMAT
CINETIC LAB. ARG. S.A.
SILVIA ALEJANDRA BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



Tiene Usted alguna pregunta?

Si usted posee alguna duda puede comunicarse a:
Cinetic laboratorios Argentina S.A.: 0800-444-6260
ANMAT Responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco.



ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

**Elaborado por Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG
Dirección Benzstr. 25- 71083 Herrenberg- Germany-----**

**Importado en Argentina por Cinetic Laboratories Argentina S.A.
Av. Triunvirato 2734/36 (C1427AAN) C.A.B.A. Bs As Argentina
Directora Técnica: Silvia A. Batista**

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por Certificado N°----

Presentación

Envases conteniendo 30,60 y 120 cápsulas

Lote y Vencimiento-----

Fecha última revisión -----

IF-2017-22430-1
CINETIC LAB ARG S.A. ANMAT
SILVIA ALEJANDRA BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22453878-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 12525-14-9 CINETIC PROSPECTO PACIENTE GRANU FINK FEM CAPSULAS

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: 2017.09.28 18:38:36 -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: 2017.09.28 18:38:37 -03'00'

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO **58565**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica, de acuerdo a lo solicitado por la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre del producto: Granu Fink Femina

Nombres droga/s vegetal/es / científicos: 1- Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb. 2- Rhus aromatica Aiton. 3- Humulus lupulus L.

Nombre común: Aceite de semilla de calabaza - Zumaque fragante - Lúpulo.
semilla de calabaza, corteza de zumaque fragante, conos de lúpulo (Fs.48)

Preparado de droga/s vegetal/es: aceite de semilla de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), extracto seco de corteza de zumaque fragante (Rhus aromatica Aiton), extracto seco de lúpulo (Humulus lupulus L.)

Industria: alemana.

Titular del Certificado: Cinetic Laboratories Argentina S.A.



Lugar de elaboración: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co.KG

Domicilio del laboratorio elaborador: Benzstr. 25- 71083 Herrenberg-Germany.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: Granu Fink Femina

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Clasificación ATC Herbal: HG04

Indicación de uso: "alivio de los síntomas del tracto urinario inferior en mujeres, relacionados con vejiga hiperactiva o incontinencia urinaria como: perdidas de orina, urgencia urinaria, micción frecuente, para mantener y fortalecer el funcionamiento normal de la vejiga y facilitar el vaciado de la vejiga. Medicamento tradicional a base de plantas cuya indicación está basada exclusivamente en el uso tradicional".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: 227,3 miligramos de aceite de semilla de calabaza

(Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb)

,56 miligramos de extracto (en forma de extracto seco) de corteza de zumaque fragante (Rhus aromatica Aiton) (5-7: 1), extracción en fase acuosa,

18 miligramos de extracto (como extracto seco) de lúpulo (Humulus lupulus

L.) (5.5-6.5: 1), extracción en fase acuosa.

Ingredientes inactivos: Aceite de soja parcialmente hidrogenado, Cera de abeja amarilla, All- α -Tocoferilacetato, Lecitina, glicerol 85 %.

Vías de administración: oral.

Envase primario: blíster PVC/PE/PVdC.

Presentaciones: Envases

Contenido por Unidad de Venta: 30, 60 y 120 cápsulas

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de Conservación: conservar en lugar fresco y seco.

Condición de Expendio: Venta libre.

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante

Expediente N° 1-0047-0000-012525-14-9

12890

21 DIC 2017

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.