



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

Disposición

Número: DI-2017-12892-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-014742-14-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014742-14-0 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 234 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 Prosta, nombre Científico: Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb., *Serenoa repens* (Bartram) small), nombre común: semilla calabaza; aceite de semilla de calabaza, palma enana americana, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas / 400 mg de semilla molida de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), 340 mg de aceite de semilla de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), 75 mg de extracto (en forma de extracto seco) del fruto de la palma enana americana *Serenoa repens* (Bartram) small) (7-13: 1), extracción en etanol al 90 % (m/m), 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°.- Autorízase los proyectos de rótulos en el documento IF-2017-22453983-APN-DERM#ANMAT, prospectos para el profesional obrantes en el documento IF-2017-22454034-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente obrantes en el documento IF-2017-22454124-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; inscribese 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 Prosta

Nombres droga/s vegetal/es / científicos: Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb., Serenoa repens (Bartram) small).

Nombre común: semilla calabaza; aceite de semilla de calabaza, palma enana americana

Parte utilizada de la planta: semilla molida de calabaza; aceite de semilla de calabaza y fruto de la palma enana americana

Preparado/s de droga/s vegetal/es: semilla molida de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), aceite de semilla de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), extracto seco del fruto de la palma enana americana Serenoa repens (Bartram small).

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 Prosta

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Clasificación ATC Herbal: HG04CW

Indicación de uso: “alivio de los síntomas del tracto urinario inferior en el hombre, relacionados con trastornos funcionales tales como: Urgencia para orinar, Flujo urinario débil, Esfuerzo para orinar, Aumento de la frecuencia urinaria nocturna. Medicamento tradicional a base de plantas para usar en la indicación especificada, basándose exclusivamente en un uso de larga duración”.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada capsula contiene:

400 mg de semilla molida de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), 340 mg de aceite de semilla de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), 75 mg de extracto (en forma de extracto seco) del fruto de la palma enana americana Serenoa repens (Bartram) small) (7-13: 1), extracción en etanol al 90 % (m/m).

Excipiente: lactosa 56,25 mg.

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° 1-0047-0000-014742-14-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.21 16:30:42 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
30715117564
Date: 2017.12.21 16:30:46 -0300'



Proyecto de Rótulo

GRANU FINK PROSTA

Extracto seco de semilla de calabaza

Aceite de semilla de calabaza

Extracto seco de saw palmetto

Cápsulas

Industria Alemana

Venta Libre

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

400 mg de semilla molida de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb), 340 mg de aceite de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb), 75 mg de extracto (en forma de extracto seco) del fruto de la palma enana americana *Serenoa repens* (Bartram) small) (7-13: 1), extracción en etanol al 90 % (m/m).

Excipiente: lactosa 56,25 mg.

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.

Av. Triunvirato 2734/36 (C1427AAN) C.A.B.A. bs Asa Argentina

Directora Técnica: Silvia A. Batista

Lote y Vencimiento

Nota: el mismo texto se aplicará al envase 30, 60, 120 cápsulas.

CINETIC LAB. ARG. S.A.

IF-2017-22453985-APN-DERIVATA/AT
FARMACIUT. CAM.M. 14192
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22453983-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 14742-14-0 CINETIC ROTULO GRANU FINK PROST CAPSULAS

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, o=NR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 18:39:17 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 18:39:18 -03'00'



Proyecto de Prospecto para el profesional de la salud

GRANU FINK® Prosta

Extracto seco de semilla de calabaza

Aceite de semilla de calabaza

Extracto seco de saw palmetto

Cápsulas

Industria Alemana

Venta Libre

Formula:

Cada cápsula contiene:

Principios activos: 400 mg de semilla molida de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb), 340 mg de aceite de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb), 75 mg de extracto (en forma de extracto seco) del fruto de la palma enana americana *Serenoa repens* (Bartram) small (7-13 : 1), extracción en etanol al 90 % (m/m).
Excipiente(s): lactosa 56,25 mg.

Indicación de Uso:

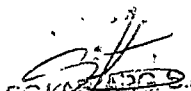
GRANU FINK® Prosta es un medicamento herbario de uso tradicional a base de plantas. Se utiliza para el alivio de los síntomas del tracto urinario inferior en el hombre, relacionados con trastornos funcionales de la hiperplasia prostática benigna tales como:

- Urgencia para orinar
- Flujo urinario débil
- Esfuerzo para orinar
- Aumento de la frecuencia urinaria nocturna

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


CINE TIC VASCO S.A.
IF-2017-22458074-AFN-DEP-M#A19MA.F
FARMACIA VASCO S.A.
DIRECTORA TÉCNICA



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 y solo deberá utilizarse según criterio médico.

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.

Si presenta intolerancia a la lactosa o mala absorción de la glucosa – galactosa, no debe ingerir este medicamento herbario.

Precauciones y advertencias especiales por el uso:


Este medicamento herbario solamente aliviará las molestias causadas por el agrandamiento prostático, pero no actúa revertiendo en agrandamiento en sí mismo. Por lo tanto el paciente debería visitar a su doctor regularmente. De 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, el paciente debe consultar a su médico.

Embarazo y lactancia:

GRANU FINK® Prosta no está indicado para el uso en la mujer.

Fertilidad:

GRANU FINK® Prosta no está indicado para el uso en la mujer.


CINETIC S.A. ARG. S.A.
IF-2017-22454634-AR-DE-REMBASIMAT
FARMACÉUTICA S.R.L. 14192
DIRECTORA TÉCNICA



Niños y adolescentes:

El uso de GRANU FINK® Prosta en niños y adolescentes menores de 18 años de edad no se recomienda, dado que los síntomas del tracto urinario inferior en esta etapa requieren supervisión médica.

Interacciones medicamentosas: no se han descrito

Efectos no deseados: Al tomar GRANU FINK® Prosta pueden manifestarse efectos no deseados como ser dolores de estomago, nauseas, vómitos y diarrea. También pueden aparecer reacciones alérgicas como ser erupciones cutáneas, prurito o hinchazón.

Conducción y uso de máquinas

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

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.

Los principios activos de la semilla de calabaza molida, del aceite de semilla de calabaza y del extracto del fruto de saw palmetto son tradicionalmente usados para el sistema vejiga – próstata. El uso de esta combinación se ha documentado por más de 30 años.

Estudios farmacológicos han probado efectos positivos pertenecientes a sus respectivas indicaciones terapéuticas tales como: urgencia al orinar y molestia al orinar. El efecto de fortalecimiento de la vejiga de las semillas de calabaza es completado significativamente por el efecto de alivio prostático producido por el extracto del fruto de saw palmetto.

Propiedades farmacodinámicas:

IF-2017-22454034-APN-DERM#ANMAT

CINETIC LAB. ANMAT
SILVIA ALEJANDRA BARRERA
FARMACEUTICA DE LABORATORIO
DIRECTORA TECNICA



No se han descripto.

Propiedades farmacocinéticas:

No se han descripto.

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



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 60 y 120 cápsulas


CINETIC LAB. ARG S.A.
IF-2017-22454034-72017-DEB-BA 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-2017-22454034-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017.

Referencia: 14742-14-0 CINETIC PROSP PROF GRANU FINK PROST CAPSULAS

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
y ADMINISTRACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 18:39:45 -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 y ADMINISTRACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 18:39:45 -03'00'



Proyecto de Prospecto para el paciente

GRANU FINK® Prosta

Extracto seco de semilla de calabaza

Aceite de semilla de calabaza

Extracto seco de saw palmetto

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.

1. Qué contiene GRANU FINK® Prosta?

400 mg de semilla molida de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* L. Greb. var. *styriaca* L. Greb), 340 mg de aceite de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* L. Greb. var. *styriaca* L. Greb), 75 mg de extracto (en forma de extracto seco) del fruto de la palma enana americana *Serenoa repens* (Bartram) small) (7-13: 1), extracción en etanol al 90 % (m/m).

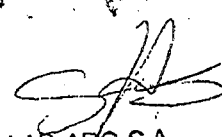
Excipiente(s): lactosa 56,25 mg.

2. Como funciona GRANU FINK® Prosta alivio de los síntomas del tracto inferior urinario en el hombre.

3. Para qué se usa GRANU FINK® Prosta?

GRANU FINK® Prosta es un medicamento herbario de uso tradicional a base de plantas. Se utiliza para el alivio de los síntomas del tracto urinario inferior en el hombre, relacionados con trastornos funcionales tales como:

- Urgencia para orinar
- Flujo urinario débil


CINÉTIC LAB. ARG. S.A.
IF-2017-22584124-LE-ANMAT
FARMACÉUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TÉCNICA



- Esfuerzo para orinar
- Aumento de la frecuencia urinaria nocturna

Luego que el médico ha desestimado otros trastornos graves.

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

4. **Qué personas no pueden recibir GRANU FINK® Prosta?**

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.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de la lactosa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

5. **Qué cuidados debo tener antes de tomar GRANU FINK® Prosta?**

Este medicamento herbario únicamente aliviará las molestias ocasionadas por el agrandamiento de la próstata sin revertir este agrandamiento. Por lo tanto, debe visitar a su médico regularmente. Si durante el uso de este medicamento observa sangre en su orina, levanta fiebre, siente dolor al orinar o no puede orinar debe consultar a su médico.

Niños y Adolescentes

El uso de GRANU FINK® Prosta en este grupo de población, solo debe considerarse posible bajo la supervisión de un médico.

Otros medicamentos y GRANU FINK® Prosta

Consulte a su médico o farmacéutico si usted está tomando o si recientemente ha tomado otros medicamentos.

Interacciones con otros medicamentos: no se han descriptos

Embarazo y Lactancia

GRANU FINK® Prosta no está indicado para el uso en la mujer.

Conducir y manejar maquinarias

GRANU FINK® Prosta no tiene efectos sobre su capacidad para conducir y manejar maquinarias.

6. **Posibles efectos no deseados.**

CINETIC L/B. ARG. S.A.
SILVIA ALEJANDRA BATISTA

IF-2017-22454124-APN-DE-MA-MA-T
DIRECTORA TÉCNICA



Al tomar GRANU FINK® Prosta pueden manifestarse efectos no deseados como ser dolores de estomago, nauseas, vómitos y diarrea. También pueden aparecer reacciones alérgicas como ser erupciones cutáneas, prurito o hinchazón.

6. ¿Cómo se usa este medicamento?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico o farmacéutico se lo hayan indicado. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y adultos mayores es 1 cápsula 3 veces al día.

Las cápsulas deben tomarse con suficiente líquido, preferentemente antes de las comidas.

Generalmente, no existe límite sobre el tiempo de uso

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

GRANU FINK® Prosta no se recomienda para pacientes menores de 18 años de edad. Por favor hable con su médico para determinar si este producto es adecuado para usted.

Si toma más GRANU FINK® Prosta de lo que debería

Si accidentalmente toma más dosis de GRANU FINK® Prosta de las recomendadas, pueden aumentar los efectos secundarios listados. Si alguno de estos efectos secundarios son graves por favor consulte con su médico.

Si olvida tomar una dosis de GRANU FINK® Prosta

No tome dos dosis juntas para resolver el olvido. Tome la próxima dosis a la hora correspondiente según se describe en este prospecto

Si tiene consultas adicionales sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

7. ¿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:

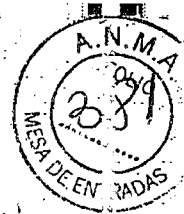
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez- Tel. (011) 4962 -6666/2247.

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

8. ¿Tiene Usted alguna pregunta?

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

CINETIC LABORATORIOS S.A.
SILVIA ALBERTO BATISTA
IF-2017-224541
DIRECTORA TECNICA



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, 120 cápsulas.

Lote y Vencimiento-----

Fecha última revisión -----

CINETIC LABORATORIOS S.A.
IF-2017-22454-1
SILVIA A. 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-2017-22454124-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 14742-14-0 CINETIC PROSP PACIENTE GRANU FINK PROST CAPSULAS

El documento fue importado por el sistema GEDD 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: 2017.09.28 18:40:28 -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: 2017.09.28 18:40:29 -03'00'

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

CERTIFICADO **58566**

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 Prosta

Nombres droga/s vegetal/es / científicos: Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb., Serenoa repens (Bartram) small).

Nombre común: semilla calabaza; aceite de semilla de calabaza, palma enana americana

Parte utilizada de la planta: semilla molida de calabaza; aceite de semilla de calabaza y fruto de la palma enana americana

Preparado/s de droga/s vegetal/es: semilla molida de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), aceite de semilla de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), extracto seco del fruto de la palma enana americana Serenoa repens (Bartram small).

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 Prosta

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Clasificación ATC Herbal: HG04CW

Indicación de uso: "alivio de los síntomas del tracto urinario inferior en el hombre, relacionados con trastornos funcionales tales como: Urgencia para orinar, Flujo urinario débil, Esfuerzo para orinar, Aumento de la frecuencia urinaria nocturna. Medicamento tradicional a base de plantas para usar en la indicación especificada, basándose exclusivamente en un uso de larga duración".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada capsula contiene:

400 mg de semilla molida de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), 340 mg de aceite de semilla de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. citrullina I. Greb. var. styriaca I. Greb), 75 mg de



extracto (en forma de extracto seco) del fruto de la palma enana americana *Serenoa repens* (Bartram) small) (7-13: 1), extracción en etanol al 90 % (m/m).

Excipiente: lactosa 56,25 mg.

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 Nº 1-0047-0000-014742-14-0

12892

21 DIC 2017

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