



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

DISPOSICIÓN N° **0642**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005613-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto TOTAL FEM / EXTRACTO DE POLEN - EXTRACTO DE GINSENG - VITAMINAS; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos y Cápsulas; Cada Comprimido Recubierto contiene: EXTRACTO HIDROSOLUBLE DE POLEN 120 mg - EXTRACTO LIPOSOLUBLE DE POLEN 6 mg -EXTRACTO SECO DE RAÍZ DE PANAX GINSENG (equivalente a polvo de raíz de PANAX GINSENG 500 mg) 100 mg - VITAMINA A 500 UI- VITAMINA B1 1.50 mg - VITAMINA B2 1 mg - VITAMINA B6 1.50 mg - VITAMINA B12 1 mcg - VITAMINA C 20 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 3 mg - NICOTINAMIDA 10 mg - ÁCIDO FÓLICO 100 mcg - LACTOSA 89.60 mg - PVP 36.60 mg -ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg - TALCO 105.70 mg -DIÓXIDO DE TITANIO 15.58 mg - GOMA LACA 1.87 mg - AEROSIL 200 0.93 mg - CELULOSA MICROCRISTALINA 1.27 mg -POLIETILENGLICOL

MSP
Q



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

DISPOSICIÓN N° **0642**

6000 0.43 mg - AZÚCAR 227 mg - LACA ALUMÍNICA AMARILLO OCASO 2.23 mg; Cada Cápsula contiene: EXTRACTO HIDROSOLUBLE DE POLEN 120 mg - EXTRACTO LIPOSOLUBLE DE POLEN 6 mg -EXTRACTO SECO DE RAÍZ DE PANAX GINSENG (equivalente a polvo de raíz de PANAX GINSENG 500 mg) 100 mg - VITAMINA A 500 UI- VITAMINA B1 1.50 mg - VITAMINA B2 1 mg - VITAMINA B6 1.50 mg - VITAMINA B12 1 mcg - VITAMINA C 20 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 3 mg - NICOTINAMIDA 10 mg - ÁCIDO FÓLICO 100 mcg - LACTOSA 185.90 mg - ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg; autorizado por el Certificado N°37.225.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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



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

DISPOSICIÓN N° **0642**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Prospecto de fojas 21 a 26, desglosándose las fojas 21 a 22; para la Especialidad Medicinal denominada TOTAL FEM / EXTRACTO DE POLEN - EXTRACTO DE GINSENG - VITAMINAS; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos y Cápsulas; Cada Comprimido Recubierto contiene: EXTRACTO HIDROSOLUBLE DE POLEN 120 mg - EXTRACTO LIPOSOLUBLE DE POLEN 6 mg -EXTRACTO SECO DE RAÍZ DE PANAX GINSENG (equivalente a polvo de raíz de PANAX GINSENG 500 mg) 100 mg - VITAMINA A 500 UI- VITAMINA B1 1.50 mg - VITAMINA B2 1 mg - VITAMINA B6 1.50 mg - VITAMINA B12 1 mcg - VITAMINA C 20 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 3 mg - NICOTINAMIDA 10 mg - ÁCIDO FÓLICO 100 mcg - LACTOSA 89.60 mg - PVP 36.60 mg -ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg - TALCO 105.70 mg -DIÓXIDO DE TITANIO 15.58 mg - GOMA LACA 1.87 mg - AEROSIL 200 0.93 mg - CELULOSA MICROCRISTALINA 1.27 mg -POLIETILENGLICOL 6000 0.43 mg - AZÚCAR 227 mg - LACA ALUMÍNICA AMARILLO OCASO 2.23 mg; Cada Cápsula contiene: EXTRACTO HIDROSOLUBLE DE POLEN 120 mg - EXTRACTO LIPOSOLUBLE DE POLEN 6 mg -EXTRACTO SECO DE RAÍZ DE PANAX GINSENG (equivalente a polvo de raíz de PANAX GINSENG 500 mg) 100 mg - VITAMINA A 500 UI- VITAMINA B1 1.50 mg - VITAMINA B2

*Q
M fl*



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

DISPOSICIÓN N° **0642**

1 mg - VITAMINA B6 1.50 mg - VITAMINA B12 1 mcg - VITAMINA C 20 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 3 mg - NICOTINAMIDA 10 mg - ÁCIDO FÓLICO 100 mcg - LACTOSA 185.90 mg - ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg;, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. anulando los anteriores.

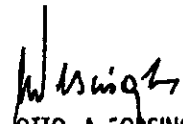
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.225 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005613-13-8

DISPOSICION N° **0642**

mem


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

MR



PROYECTO DE PROSPECTO
TOTAL FEM
EXTRACTO DE POLEN/EXTRACTO DE GINSENG/VITAMINAS
Comprimidos Recubiertos y Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE TOTAL FEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto hidrosoluble de polen	120	mg
Extracto liposoluble de polen	6	mg
Extracto seco de raíz de Panax Ginseng (equivalente a polvo de raíz de Panax Ginseng 500 mg) ...	100	mg
Vitamina A	500	UI
Vitamina B ₁	1,50	mg
Vitamina B ₂	1	mg
Vitamina B ₆	1,50	mg
Vitamina B ₁₂	1	µg
Vitamina C	20	mg
Pantotenato de calcio	3	mg
Nicotinamida	10	mg
Acido fólico	100	µg
Lactosa	89,60	mg
PVP	36,60	mg
Estearato de magnesio	4	mg
Talco	105,70	mg
Dióxido de titanio	15,58	mg
Goma laca	1,87	mg
Aerosil 200	0,93	mg
Celulosa microcristalina	1,27	mg
Polietilenglicol 6000	0,43	mg
Azúcar	227	mg
Laca aluminica amarillo ocaso	2,23	mg

Cada cápsula contiene:

Extracto hidrosoluble de polen	120	mg
Extracto liposoluble de polen	6	mg
Extracto seco de raíz de Panax Ginseng (equivalente a polvo de raíz de Panax Ginseng 500 mg) ...	100	mg
Vitamina A	500	UI
Vitamina B ₁	1,50	mg
Vitamina B ₂	1	mg
Vitamina B ₆	1,50	mg
Vitamina B ₁₂	1	µg
Vitamina C	20	mg
Pantotenato de calcio	3	mg
Nicotinamida	10	mg
Acido fólico	100	µg
Lactosa	185,90	mg
Estearato de magnesio	20	mg

ACCION

TOTAL FEM aporta de vitaminas, ginseng, polen y minerales.

¿PARA QUÉ SE USA TOTAL FEM?

TOTAL FEM está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitaminas, minerales y oligoelementos. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿CÓMO SE USA TOTAL FEM?

Se sugiere una dosis de 1 a 2 comprimidos recubiertos o cápsulas por día. No superar la dosis recomendada. Administrar únicamente en

MR

adultos. No tomar más de dos meses sin control médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TOTAL FEM?

No se debe tomar este medicamento en los siguientes casos:
Alergia a cualquiera de los principios activos. Pacientes que reciben sulfamidas. Problemas de hígado o riñones. Embarazo. Lactancia. Niños.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El Ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la médula suprarrenal, en enfermos cardíacos (hipertensión), renales o pulmonares, en pacientes con trastornos del metabolismo lipídico (aumento del colesterol o triglicéridos) y/o carbohidratos (diabetes).

Evite asociar el Ginseng a los siguientes medicamentos: medicamentos que alteren la coagulación de la sangre, antiespasmódicos, anticonceptivos, antiepilépticos, antialérgicos, medicación para las arritmias cardíacas, diuréticos, hormonas femeninas, antiinflamatorios, medicación similar a la aspirina, descongestivos, dilatadores bronquiales.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

El Ginseng puede provocar hipoglucemia (descenso de la glucosa en sangre) al inicio del tratamiento, diarrea por la mañana, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, depresión, aumento de la presión arterial, euforia, edema (retención de líquidos), efectos estrogénicos (aumento del tamaño de las mamas u otros efectos relacionados con el uso de hormonas femeninas), arteritis cerebral (inflamación de los vasos sanguíneos del cerebro).

La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de descenso de la presión arterial, debilidad, temblor. Tratamientos muy prolongados pueden provocar un síndrome de abuso al Ginseng el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas descritas anteriormente.

Puede causar una coloración amarillenta de la orina por el contenido en Vitamina B₂.

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

En casos de sobredosis comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011)4658-7777 / 4654-6648

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO. NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comp. recub.
Envases conteniendo 20 y 50 cápsulas(*)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 37.225.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...

(*) IGUAL PROSPECTO PARA ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 UNIDADES, PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N: N° 12766

M. ff