



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6134

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2017

VISTO, el Expediente n° 1-47-12645-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CHOFITOL / CYNARA SCOLYMUS, autorizada por Certificado n° 4.844.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

gmsb.
1



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

6134

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la concentración de CYNARA SCOLYMUS 200 mg, para la especialidad medicinal que se denominará CHOFITOL, con la siguiente composición de excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 135 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, MAGNESIO ESTEARATO 10 mg, TALCO 20 mg, MENTOL 0,433 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 12% 0,595 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLEINA 20% 0,834 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,020 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,292 mg, ADVANTIA 199971CA39 (ISP) (COMPUESTO POR HPMC, COPOVIDONA, PEG) 6,996 mg, MARCOAT 125 (ISP) (COMPUESTO POR SHELLAC COMO SAL DE AMONIO, METILPRARABENO, PROPILPARABENO, ALCOHOL ISOPROPILICO, AGUA) 5,83 mg, a expenderse en BLISTER ALUMINIO/PVC

PVDC CRISTAL, en envases que contienen 10, 20, 40, 50, 500 Y 1000



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6134

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, siendo su lugar de elaboración en INTENDENTE AMARO AVALOS 4208 - (B1605ECT), MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.), con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los rótulos de fs. 722,723, 728, 729, 734 y 735, se desglosan fs. 722 y 723; prospectos de fs. 718 a 721, 724 a 727 y 730 a 733, se desglosan fs. 718 a 721.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 4.844 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos,



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6134

Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12645-10-6

DISPOSICIÓN N°

6134

ES.-

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

07 JUN. 2017

CHOFITOL
CYNARA SCOLYMUS
Comprimidos recubiertos

6134

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante

- Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados debe utilizarse en forma adecuada.
- Conserve esta información puede tener que consultarlo.
- Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico.
- Si usted observa que algún efecto no deseado que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto no deseado no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene CHOFITOL Comprimidos recubiertos?

Cada comprimido recubierto contiene como ingrediente activo:

Extracto seco de las hojas de *Cynara Scolymus* (*).....200 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel pH 102) 135 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Magnesio estearato 10 mg, Talco 20 mg, Mentol 0,433 mg, Laca aluminica azul brillante 12% 0,595 mg, Laca aluminica amarillo de quinoleina 20% 0,834 mg, Óxido de hierro negro 0,020 mg, Dióxido de titanio 0,292 mg, Advantia 199971CA39 (ISP) (***) 6,996 mg, Marcoat 125 (ISP) (***) 5,83 mg.

(*) Alcachofa. (c.s. para obtener una concentración de polifenoles totales, expresados como ácido clorogénico, no menor de 1,6 % sobre droga tal cual.)

Relación droga/producto: 200/395 de extracto seco de las hojas de *Cynara Scolymus*.

(**) Compuesto por HPMC, Copovidona, PEG.

(***) Compuesto por SHELLAC como sal de Amonio, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol isopropílico, Agua

¿COMO FUNCIONA CHOFITOL Comprimidos recubiertos? Acciones

Chofitol Comprimidos es un medicamento herbario tradicionalmente usado para favorecer la digestión ante excesos de comidas y bebidas. Alivia la pesadez.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA CHOFITOL Comprimidos recubiertos?

Este medicamento se usa tradicionalmente para el tratamiento de alteraciones digestivas en general:

- Ayuda a la eliminación de los gases, disminuyendo las flatulencias y las molestias abdominales (acción carminativa).
- Aumenta la cantidad de bilis (colerético).
- Facilita el pasaje de la bilis al intestino (colagogo).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CHOFITOL Comprimidos recubiertos?

Contraindicaciones.

M

Julia García Buheman
GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHEMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.208



No use este medicamento si es alérgico a algunos de los ingredientes de la fórmula del producto o si:

- Está embarazada o dando de mamar, sin consultar previamente a su médico.
- No utilizar en niños menores de 12 años.
- No utilizar en caso de obstrucción completa de vías biliares principales.
- Si conoce o sospecha que padece trastornos de hígado o riñón.
- Si tiene enfermedades severas del hígado.
- *Contraindicado en casos de cálculos biliares*

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR CHOFITOL Comprimidos recubiertos?

Advertencias y precauciones de uso.

Si tiene cálculos biliares no debe utilizar este medicamento sin consultar previamente a su médico.

No se han realizado estudios clínicos en niños, por lo que no se recomienda su uso en menores de 12 años.

Si durante la utilización de Chofitol padece alguna reacción adversa o sospecha de cambios en los efectos de otros medicamentos, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamento durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

No existe experiencia en el uso de Chofitol durante la lactancia. Su empleo en estas circunstancias sólo se realizará si el médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

La toma de Chofitol no afecta a la capacidad de conducir ni de usar máquinas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

En caso de tomar este medicamento para aliviar molestias digestivas y que las mismas persistan o empeoren, consultar inmediatamente al médico, especialmente si hay dolor. No esperar más de 5 días sin consultar al médico.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 5 DIAS O EMPEORAN, SUSPENDA EL MEDICAMENTO Y CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

uh

[Handwritten signature]

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

6134

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados. Como ser:
Frecuentes: Espasmos abdominales, molestias intestinales o gástricas (estómago), ardor de estómago.

Poco frecuentes: flatulencia, sensación de debilidad, aumento de apetito.

Si se observa cualquier efecto no deseado no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones:

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con Chofitol Comprimidos recubiertos y otros medicamentos.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología

CHOFITOL se administra por vía oral:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos recubiertos antes o después de las comidas.

Forma de administración

Se recomienda tomar los comprimidos recubiertos, antes o después de las principales comidas, acompañadas con agua o líquidos.

Si olvidó tomar Chofitol

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si a los 5 días de iniciado el tratamiento la sensación de malestar no mejora o empeora, no deje de consultar al médico.

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

EN CASO DE UNA SOBREDOSIFICACION O DE UNA INGESTA ACCIDENTAL LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A CHOFITOL?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0800 44 472666

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

IMPORTANTE

- Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Si Ud. está tomando algún otro medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ll

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

6134



- Este medicamento es libre de gluten

PRESENTACIONES

CHOFITOL Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (los dos últimos de uso exclusivo hospitalario).

CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 4.844**

Elaborado en Intendente Amaro Avalos 4208 - (B1605ECT) Munro - Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos - Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:/...../.....

ll

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

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

6134

VENTA LIBRE

ORIGINAL



CHOFITOL CYNARA SCOLYMUS

Comprimidos recubiertos

10 comprimidos recubiertos

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE CHOFITOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Cada comprimido recubierto contiene como ingrediente activo:

Extracto seco de la hoja de las hojas de *Cynara Scolymus* (*).....200 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel pH 102) 135 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Magnesio estearato 10 mg, Talco 20 mg, Mentol 0,433 mg, Laca aluminica azul brillante 12% 0,595 mg, Laca aluminica amarillo de quinoleína 20% 0,834 mg, Óxido de hierro negro 0,020 mg, Dióxido de titanio 0,292 mg, Advantia 199971CA39 (ISP) (**) 6,996 mg, Marcoat 125 (ISP) (***) 5,83 mg.

(*) Alcachofa. (c.s. para obtener una concentración de polifenoles totales, expresados como ácido clorogénico, no menor de 1,6 % sobre droga tal cual.)

Relación droga/producto: 200/395 de extracto seco de las hojas de *Cynara Scolymus*.

(**) Compuesto por HPMC, Copovidona, PEG.

(***) Compuesto por SHELLAC como sal de Amonio, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol isopropílico, Agua

¿PARA QUÉ SE UTILIZA CHOFITOL Comprimidos recubiertos?

Este medicamento se usa tradicionalmente para el tratamiento de alteraciones digestivas en general:

- Ayuda a la eliminación de los gases, disminuyendo las flatulencias y las molestias abdominales (acción carminativa).
- Aumenta la cantidad de bilis (colerético).
- Facilita el pasaje de la bilis al intestino (colagogo).

COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO: Ver prospecto interno

“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”.

“Este medicamento es libre de gluten”

CONSERVACION: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 4.844

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

6134

ORIGINAL



Elaborado en Intendente Amaro Avalos 4208 - (B1605ECT) Munro - Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios 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: Los envases conteniendo 20, 40 y 50 comprimidos recubiertos y los envases hospitalarios con 500 y 1000 comprimidos recubiertos tendrán el mismo rótulo que el presente.

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208