



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Disposición

Número: DI-2019-2705-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-013776-15-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013776-15-4 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 ALEMANIA y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (arts. 6° 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 190 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - 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. 6º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado GRANU FINK PROSTA FORTE, nombre genérico: Cucurbita pepo L. convar. Citrullina I. Greb. Var. Styriaca I. Greb., nombre común: Calabaza, Forma Farmacéutica: CÁPSULAS, el que será elaborado en ALEMANIA, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los proyectos de rótulos en el documento IF-2017-29347767-APN-DERM#ANMAT, prospectos para el profesional obrantes en el documento IF-2017-29347099-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-29347220-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3º.- 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 1º.

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

ARTICULO 5º.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1º, 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 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3º será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º. – Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con el Certificado, rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO

**Razón Social:** CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

#### 1. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

**Nombre comercial:** GRANU FINK PROSTA FORTE

**Nombre droga/s vegetal/es / Científico / genérico:** Cucurbita pepo L. convar. Citrullina I. Greb. Var.

Styriaca I. Greb.

Nombre común: Calabaza.

Parte utilizada: Semillas de calabaza.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Extracto blando de semillas de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. Citrullina I. Greb. Var. Styriaca I. Greb.) (15-25:1), solvente de extracción etanol 92 % (m/m).

**Industria:** Alemana.

**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 FORTE

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Clasificación ATC Herbal: HG04CW.

Indicación de uso: 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 vejiga hiperactiva o Hiperplasia prostática benigna, como urgencia para orinar, frecuencia urinaria diurna y nocturna, vaciamiento incompleto de vejiga, esfuerzo para orinar, luego que el médico ha desestimado otros trastornos mayores. Este producto es un medicamento a base de plantas cuya indicación está basada exclusivamente en el uso tradicional.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula contiene:

Concentración: Extracto blando de semillas de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. Citrullina I. Greb. Var. Styriaca I. Greb.) (15-25:1), solvente de extracción etanol 92 % (m/m) 500 mg.

Excipientes: Sílica metilada parcialmente, anhídrido coloidal, gelatina, hierro (III) – óxido (E-172), Hierro (II, III), Óxido (E172).

Vías de administración: oral.

Envase/s primario/s: Blister de Aluminio PVC/PVDC.

Presentación: envases que contienen 20, 40, 80 y 140 CÁPSULAS.

Contenido por Unidad de Venta: envases que contienen 20, 40, 80 y 140 Cápsulas.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Expediente N° 1-0047-0000-013776-15-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.03.25 16:10:15 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUI 307151 17564  
Date: 2019.03.25 16:10:22 -0300'



## Proyecto de Rótulo

### GRANU FINK® Prosta forte

Extracto blando de semillas de calabaza  
Cápsulas

Industria Alemana

Venta Libre

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Extracto blando de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb) (15-25:1), solvente de extracción etanol 92% (m/m). 500 mg.

Excipientes : silica metilada parcialmente, anhídrido coloidal, gelatina, hierro (III)-óxido (E 172) y hierro (II, III) óxido (E172).



**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

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

Contenido: Envases conteniendo 20, 40, 80 ó 140 cápsulas.

Conservar en lugar fresco y seco

Presentación: envase conteniendo 20 cápsulas

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 20, 40, 80 y 140 cápsulas

IF-2017-29347767-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29347767-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 13776-15-4 ROTULO GRANU FINK PROSTA FORTE

---

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:29:49 -0300

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: 2017.11.22 14:29:50 -0300



# Proyecto de Prospecto para el profesional de la salud

**GRANU FINK® Prosta forte**

Extracto blando de semillas de calabaza

**Cápsulas**

**Industria Alemana**

**Venta Libre**

**Fórmula:**

**Cada cápsula contiene:**

Extracto blando de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb) (15-25:1), solvente de extracción etanol 92% (m/m). 500 mg.

Excipientes : sílica metilada parcialmente, anhídrido coloidal, gelatina, hierro (III)-óxido (E 172) y hierro (II, III) óxido (E172).

**Indicación de Uso:**

GRANU FINK® Prosta forte 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 vejiga hiperactiva o hiperplasia prostática benigna, como

- Urgencia para orinar
- Frecuencia urinaria diurna y nocturna
- Vaciamiento incompleto de vejiga
- Esfuerzo para orinar

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.

**Posología/ Modo de empleo:**

Vía de administración: oral

IF-2017-29347099-APN-DERM#ANMAT



**Dosis:**

Adultos y pacientes ancianos: 1 cápsula 2 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® Prosta forte** 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.

**Precauciones y advertencias especiales por el uso:**

Este medicamento herbario solamente aliviará las molestias causadas por el agrandamiento prostático, pero no actúa revirtiendo 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 forte** no está indicado para el uso en la mujer.

**Fertilidad:**

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

**Niños y adolescentes:**

IF-2017-29347099-APN-DERM#ANMAT



El uso de GRANU FINK® Prosta forte en niños 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.

**Interacciones medicamentosas y otros efectos no deseados:**

NO SE CONOCEN

**Conducción y uso de máquinas**

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

**Efectos no deseados/ Posibles efectos adversos:**

NO SE CONOCEN

**Desordenes gastrointestinales:**

Pueden aparecer leves molestias gastrointestinales. El paciente deberá informar al su médico si aparecen molestias gastrointestinales para que el médico pueda evaluar la necesidad de un tratamiento.

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

**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 esteroles 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.

Para el extracto blando de semillas de calabza contenido en GRANU FINK® Prosta Forte , la evidencia de efectos benéficos y buena tolerancia en hombres a los síntomas del tracto urinario bajo debido a la hiperplasia benigna de próstata han sido vistos en estudios clínicos. En un estudio randomizado, multicentro y doble ciego placebo- controlado , participaron 476 hombres con una línea de partida de  $\geq 13$

IF-2017-29347099-APN-DERM#ANMAT

en la escala internacional de Síntomas de Próstata ( I-PSS), donde fueron tratados durante 12 meses. La reducción promedio en I-PSS de 6,7 puntos ( de 17,6 a 10,9) fue significativamente mayor que la reducción promedio de 5,5 puntos ( de 17,7 a 12,2) después del tratamiento con placebo (  $p= 0.014$ ). Una mejoría de al menos 3/5 puntos se observó en un 65%/83% de los pacientes versus 54 %/ 68 % en el grupo placebo.

En un estudio abierto vigilado de 3 meses que incluyeron a 2245 pacientes, los niveles de I-PSS y la calidad de vida mejoraron el 41% y 46% respectivamente.

Un mejoramiento de los desordenes disúricos , tales como dolor al orinar, ardor al orinar, sensación de presión y tensión se informaron para el 52 % de los pacientes. Se redujo la micción frecuente durante el día y la noche.

**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



**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

IF-2017-29347099-APN-DERM#ANMAT



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

Contenido: envase conteniendo 50 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 100 y 160 cápsulas**

IF-2017-29347099-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29347099-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 13776-15-4 PROSP INFORMACION PROFESIONAL GRANU FINK PROSTA FORTE

---

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: 2017.11.22 14:28:01 -0300'

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: 2017.11.22 14:28:02 -0300'



# Proyecto de Prospecto para el paciente

**GRANU FINK® Prosta forte**

Extracto blando de semillas de calabaza

**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 forte?

Extracto blando de semillas de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb) (15-25:1), solvente de extracción etanol 92% (m/m). 500 mg.

Excipientes : sílica metilada parcialmente, anhídrido coloidal, gelatina, hierro (III)-óxido (E 172) y hierro (II, III) óxido (E172).

2. **Acción:** alivio de los síntomas del tracto inferior urinario en el hombre.

## 3. Para qué se usa GRANU FINK® Prosta forte?

GRANU FINK® Prosta forte 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 vejiga hiperactiva o hiperplasia prostática benigna, como

- Urgencia para orinar
- Frecuencia urinaria diurna y nocturna
- Vaciamiento incompleto de vejiga
- Esfuerzo para orinar

Luego que el médico ha desestimado otros trastornos graves.

  
IF-2017-29347220-APN-DERM#ANMAT



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 forte?**

**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.

**Niños y Adolescentes**

El uso de **GRANU FINK® Prosta forte** en este rango etario solo debe considerarse posible bajo la supervisión de un médico.

**Otros medicamentos y GRANU FINK® Prosta forte**

Dígale a su médico o farmacéutico si usted esta tomando o si recientemente ha tomado otros medicamentos.

No se conocen interacciones.

**Embarazo y Lactancia**

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

**Conducir y manejar maquinarias**

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

**5. Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

**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.

**6. Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Este producto medicinal únicamente aliviará las molestias ocasionadas por el agrandamiento de la próstata sin revertir este agrandamiento. Por lo tanto, debe visitar a su médico regularmente.

Debe visitar a su médico si durante el uso de este producto:

- Observa sangre en su orina,
  - Levanta fiebre,
  - Siente dolor al orinar,
  - Experimenta retención de orina.
- Tiene que consultar a su médico si se siente peor.

  
CINÉTIC LABORATORIOS S.A.  
SALVADOR DE BARRIO, GUATEMALA

IF-2017-29347220-APN-DERM#ANMAT



#### 7. Como 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 esta seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y adultos mayores es 1 cápsula 2 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 forte** 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 forte de lo que debería

Si accidentalmente toma más dosis de **GRANU FINK® Prosta forte** 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 forte

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.

#### 8. 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

#### 9. 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

IF-2017-29347220-APN-DERM#ANMAT



**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 20, 40, 80 ó 140 cápsulas.**

**Lote y Vencimiento-----**

**Fecha última revisión -----**

IF-2017-29347220-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2017-29347220-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 13776-15-4 PROSPECTO INFORMACION PACIENTE GRANU FINK PROSTA FORTE

---

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,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:28:22 -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: 2017.11.22 14:28:22 -03'00'



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

**CERTIFICADO Nº 58933**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

**Razón Social:** CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

**Nombre comercial:** GRANU FINK PROSTA FORTE

**Nombre droga/s vegetal/es / Científico / genérico:** Cucurbita pepo L. convar. Citrullina I. Greb. Var. Styriaca I. Greb.

Nombre común: Calabaza.

Parte utilizada: Semillas de calabaza.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Extracto blando de semillas de calabaza (Cucurbita pepo L. convar. Citrullina I. Greb. Var. Styriaca I. Greb.) (15-25:1), solvente de extracción etanol 92 % (m/m).

**Industria:** Alemana.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



**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 FORTE

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Clasificación ATC Herbal: HG04CW.

Indicación de uso: 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 vejiga hiperactiva o Hiperplasia prostática benigna,  
como urgencia para orinar, frecuencia urinaria diurna y nocturna, vaciamiento  
incompleto de vejiga, esfuerzo para orinar, luego que el médico ha desestimado  
otros trastornos mayores. Este producto es un medicamento a base de plantas  
cuya indicación está basada exclusivamente en el uso tradicional.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula contiene:

Concentración: Extracto blando de semillas de calabaza (Cucurbita pepo L.  
convar. Citrullina I. Greb. Var. Styriaca I. Greb.) (15-25:1), solvente de  
extracción etanol 92 % (m/m) 500 mg.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Excipientes: Sílica metilada parcialmente, anhídrido coloidal, gelatina, hierro (III) - óxido (E-172), Hierro (II, III), Óxido (E172).

Vías de administración: oral.

Envase/s primario/s: Blister de Aluminio PVC/PVDC.

Presentación: envases que contienen 20, 40, 80 y 140 CÁPSULAS.

Contenido por Unidad de Venta: envases que contienen 20, 40, 80 y 140 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 1-0047-0000-013776-15-4

DISPOSICION Nº **2705**

25 MAR 2019

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