



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-43868038-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-43868038-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-6405-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza el cambio de categoría a medicamento herbario al producto DERRUMAL 300 / Nombre/s científico/s: PERSEA GRATISSIMA - GLYCINE MAX; inscripta bajo el Certificado N° 45.240.

Que el error detectado recae en el prospecto de Información para el profesional autorizado en el Artículo 2°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 2º de la DI-2019-6405-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “Prospecto de Información profesional que consta en el IF-2019-53267615-APN-DERM#ANMAT”, debe decir: “Prospecto de Información para el profesional obrante en el documento IF-2020-58846684-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.240 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto de información para el profesional. Cumplido, archívese.

EX-2020-43868038- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.01 12:40:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.01 12:40:23 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

Información para el Profesional de la Salud

DERRUMAL 300

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE PALTA (Fruto de Persea gratissima)

ACEITE DE INSAPONIFICABLE DE SOJA (Semilla de Glicine max)

Cápsulas – Vía Oral

Elaborado por:

LABORATOIRES EXPANSCIENCE

Rue des Quatre Filles 28230 Epernon - Francia

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Aceite de Insaponificable de Palta (Fruto de Persea gratissima) 100 mg

Aceite de Insaponificable de Soja (Semilla de Glicine max) 200 mg

Silice coloidal anhidra 7 mg, Butilhidroxitolueno 30 mcg, Gelatina c.s.p. 1 cápsula

INDICACIÓN DE USO

En Reumatología: tratamiento sintomático de acción lenta de la osteoartritis (artrosis) de cadera y rodilla.

En Estomatología: tratamiento adyuvante de la periodontitis.

POSOLOGÍA - MODO DE EMPLEO

Vía de administración: oral.

Tomar 1 cápsula por día junto con algunas de las comidas. Tomar la cápsula con un vaso grande de agua.

Cuidados de conservación y uso:

DERRUMAL 300 no debe ser utilizado una vez superada la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71
C1208ABE - Buenos Aires -
Tel. (011) 4981-5444/5544/5644/5744 -
www.finadiet.com.ar

IF-2019-07832563-APN-DGA#ANMAT



Antes de usar observe el aspecto del medicamento: Puede observarse variaciones en el color naranja de las cápsulas, éstas no afectan la eficacia y seguridad del tratamiento.

El producto se presenta en la forma de cápsulas, elaboradas a partir de gelatina alimenticia dura.

Las mismas se disuelven en el estómago o intestino y liberan el medicamento que contienen.

Excepto casos particulares, deben tragarse con abundante líquido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

Este medicamento ha sido prescripto para una determinada situación por lo cual:

No debe ser adaptado para otros casos.

No debe recomendarse a otra persona.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Si Ud está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

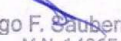
NIÑOS: Se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se describen interacciones riesgosas. Sin embargo, para evitar interacciones eventuales con otros medicamentos, es conveniente que el paciente comunique al médico acerca de cualquier otro tratamiento en curso.

EFFECTOS NO DESEADOS - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Infrecuentes: Este medicamento puede ocasionar, en algunos pacientes, efectos molestos tales como regurgitaciones con olor lipídico, que pueden evitarse al ingerir las cápsulas junto con las comidas.


Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.



Excepcionalmente: se reportan casos de aumento de las enzimas hepáticas séricas (transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y gamma-glutamil transpeptidas).

Frecuencia desconocida: trastornos gastrointestinales como diarrea y dolor epigástrico.

Notificación de sospechas de Posibles Efectos Adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.htm

|

SOBREDOSIFICACIÓN

En estos casos consulte al médico, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acciones Farmacológicas y Terapéuticas: Actúa sobre el tropismo del tejido conectivo, restaura el equilibrio metabólico cartilaginoso. Código ATC HERBAL: HM01AW

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento es Libre de Gluten



Diego F. Saubermann
M.N. 24065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.



Medicamento Herbario autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.240.

Distribuido por:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel (011) 4981 - 5444 / 5744 - www.finadiet.com.ar

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Forma de Conservación

Conservar en su envase original, en lugar fresco, preferentemente entre 4° y 25°C.

Presentaciones

Envases con 15 y 30 cápsulas.

Fecha última revisión:/...../.....

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-43868038- -APN-DGA#ANMAT prospecto informacion profesional prod. DERRUMAL 300

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 12:26:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 12:26:02 -03:00