



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**5251**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012356-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CENTELLA QUEEN NF / EXTRACTOS DE: CENTELLA ASIÁTICA, FUCUS GINKGO BILOBA, RUSCUS y TE VERDE DESCAFEINADO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por Certificado N° 55.635.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº

**525**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CENTELLA QUEEN NF / EXTRACTOS DE: CENTELLA ASIÁTICA, FUCUS GINKGO BILOBA, RUSCUS y TE VERDE DESCAFEINADO, aprobada por Certificado N° 55.635 y Disposición N° 3401/10, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., cuyos textos constan de fojas 25, 29 y 33, para los rótulos y de fojas 26 a 28, 30 a 32 y 34 a 36, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3401/10 los rótulos autorizados por las fojas 25 y los prospectos autorizados por las fojas 26 a 28, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.635 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**5251**

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012356-10-8

DISPOSICION N°

js

**5251**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5251** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.635 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CENTELLA QUEEN NF / EXTRACTOS DE: CENTELLA ASIÁTICA, FUCUS GINKGO BILOBA, RUSCUS y TE VERDE DESCAFEINADO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3401/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010845-09-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 3401/10.-	Rótulos de fs. 25, 29 y 33, corresponde desglosar fs. 25. Prospectos de fs. 26 a 28, 30 a 32 y 34 a 36, corresponde desglosar de fs. 26 a 28.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.635

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 SEP 2010** del mes de ..... de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-012356-10-8

DISPOSICIÓN N°

**5251**

js

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

5251

25

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**CENTELLA QUEEN NF**  
Extractos de: **CENTELLA ASIÁTICA, FUCUS**  
**GINKGO BILOBA, RUSCUS y TÉ VERDE DESCAFEINADO**  
**Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**CONTENIDO:** 10, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Centella asiática .....	30,00 mg
(como extracto de hojas de Centella asiática (L) Urban (Apiáceas))	
Fucus .....	120,00 mg
(como extracto de planta entera de Fucus vesiculosus (L) (Fucáceas))	
Ginkgo biloba .....	40,00 mg
(como extracto de hojas de Ginkgo biloba (L) (Ginkgoáceas))	
Ruscus .....	30,00 mg
(como extracto de raíz de Ruscus aculeatus (L) (Liliáceas))	
Té verde descafeinado .....	150,00 mg
(como extracto de hojas de Camellia sinensis (L) O.Kuntze (Teáceas))	

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica,  
Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Estearato  
de magnesio, Kollicoat IR, Laca aluminica rojo punzó,  
Povidona y Talco ..... c.s.

**FORMA DE USO**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

"Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el alivio de los síntomas de celulitis, dolores de piernas, calambres y hormigueos ocasionados por varices, mejorar la microcirculación y el drenaje linfático".

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 55.635

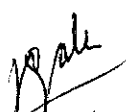
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES

DIRECTORA TÉCNICA: DRA. JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA

N° de lote: .....

Fecha de vencimiento: 36 meses



  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

5251



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**CENTELLA QUEEN NF**  
**Comprimidos Recubiertos**

- CENTELLA ASIÁTICA** (como extr.de hojas de Centella asiática (L)Urban(Apiáceas))
- FUCUS** (como extracto de planta entera de Fucus vesiculosus (L)(Fucáceas))
- GINKGO BILOBA** (como extracto de hojas de Ginkgo biloba (L)(Ginkgoáceas))
- RUSCUS** (como extracto de raíz de Ruscus aculeatus (L)(Liliáceas))
- TÉ VERDE DESCAFEINADO** (como extracto de hojas de Camellia sinensis (L) O.Kuntze (Teáceas))

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Centella asiática .....	30,00 mg
(como extracto de hojas de Centella asiática (L) Urban (Apiáceas))	
Fucus .....	120,00 mg
(como extracto de planta entera de Fucus vesiculosus (L)(Fucáceas))	
Ginkgo biloba .....	40,00 mg
(como extracto de hojas de Ginkgo biloba (L)(Ginkgoáceas))	
Ruscus .....	30,00 mg
(como extracto de raíz de Ruscus aculeatus (L)(Liliáceas))	
Té verde descafeinado .....	150,00 mg
(como extracto de hojas de Camellia sinensis (L) O.Kuntze (Teáceas))	

**Excipientes:**

Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio, Kollicoat IR, Laca aluminica rojo punzó, Povidona y Talco ..... c.s.

**USO TRADICIONAL DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para:

- El alivio de los síntomas de celulitis.
- Dolores de piernas, calambres y hormigueos ocasionados por varices.
- Mejorar la microcirculación y el drenaje linfático.

CENTELLA QUEEN NF le ayudará en el tratamiento de su problema celulítico o circulatorio en las piernas. Sin embargo, su consumo debe formar parte de un tratamiento completo que incluya otros aspectos, tales como el cambio de hábitos alimentarios y la realización de ejercicios físicos, entre otros.

**FORMA DE USO**

Se sugiere tomar 1 comprimido recubierto por día con el desayuno, durante 8 semanas.  
Si desea repetir el tratamiento se aconseja consultar con su médico.

**EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS**

En general no se observan con la dosificación recomendada. En forma aislada pueden aparecer síntomas digestivos transitorios (náuseas, epigastralgias, vómitos).  
En raras ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015



El uso prolongado puede producir problemas en la absorción de hierro; deshidratación y pérdida de sodio y potasio por aumento de la diuresis.

**SIN EMBARGO, SI APARECE ALGÚN EFECTO NO ESPERADO, CUALQUIERA SEA EL MISMO, SUSPENDA LA MEDICACIÓN Y CONSULTE CON SU MÉDICO.**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas en su pierna, con edema, decoloración de la piel, sensación de tensión, calor, dolores, recurrir inmediatamente al médico.
- Este medicamento es para mujeres adultas sanas menores de 65 años.
- Si usted presenta antecedentes de hipertensión arterial consulte a su médico.
- Precaución en pacientes epilépticos o con tratamientos con drogas antiepilépticas y con psicofármacos.
- Si usted está bajo tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario, consulte con su médico.
- Puede modificar la glucemia en más o en menos.

**SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.**

**CONTRAINDICACIONES**

Embarazo, lactancia, menores de 18 años, hipersensibilidad a los principios activos, trombosis venosa profunda, hipertiroidismo y acné. Antecedentes de enfermedades hematológicas y sangrado, alergia al iodo.

**SOBREDOSIS**

En caso de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/9247  
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777.

**PRESENTACIÓN:**

Envases con 10, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

**ESTE PRODUCTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**RECOMENDACIONES PARA UN OPTIMO BENEFICIO DEL USO DE CENTELLA QUEEN NF**

**INFORMACIÓN PARA LA CONSUMIDORA**

**¿Qué es la celulitis?**

El término celulitis se utiliza comúnmente para definir una serie de alteraciones fisiopatológicas que afectan principalmente a la capa dérmica de la piel. Estas alteraciones producen la formación de pequeños nódulos diseminados en los muslos, glúteos, cadera, abdomen y, en menor medida, en brazos y cintura de numerosas mujeres, que pueden ser obesas, delgadas, jóvenes o deportistas.

**¿Cómo se forma?**

Los nódulos se forman por disminución del número y calidad de fibroblastos, fibras colágenas, fibras elásticas y proteínas, por



lo tanto, la piel pierde elasticidad y suavidad ocasionando el característico poceado con aspecto de "piel de naranja".

#### ¿Por qué se produce?

Se produciría por factores hormonales, metabólicos o hereditarios, agravándose debido a factores irritantes a los cuales la mujer somete diariamente su organismo, como son tabaquismo, alcoholismo, sedentarismo, mala nutrición y stress.

#### Reglas básicas para la ingesta diaria

- Se aconseja realizar las cuatro comidas principales, en forma pausada, masticando lo suficiente y evitar en lo posible estar tensionada.
- Las fibras vegetales (frutas, verduras y legumbres) actúan sobre el metabolismo de sustancias como el colesterol, las grasas y los azúcares.
- A las carnes se les debe quitar las grasas y a las aves la piel. En lo posible cocinarlas a la parrilla, grill o plancha a fuego lento.
- Beber por lo menos 2 litros de agua diariamente, evitando las bebidas azucaradas (gaseosas o jugos artificiales). Se recomienda no consumir bebidas alcohólicas o limitarse a un máximo de 20 g por día (aproximadamente ½ vaso de vino por día)

#### ¿Cómo mejorar algunos hábitos?

- Exfolie suavemente las zonas afectadas una vez al día.
- Si desea realizar deportes, elija aeróbicos de bajo impacto o ejercicios acuáticos.
- Haga ejercicios de tonificación muscular.
- Practique largas caminatas para respirar aire fresco, con la mayor frecuencia posible.
- Evite bañarse con agua muy caliente.
- Evite el café en exceso.
- No use ropa demasiado ajustada.

#### Ejercicios


Consultar con un profesional cuales son los ejercicios adecuados para cumplimentar el tratamiento anticelulítico.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 55.635

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES

DIRECTORA TÉCNICA: DRA. JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:.....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

