



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1304-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011782-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011782-17-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 54293, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: **ARTÍCULO 21°.** — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre – INAME se ha expedido con un informe técnico favorable, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 24 y 29 se presentan Declaraciones Juradas con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto FLEBOTEM.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 6º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del siguiente producto: Nombre Comercial, FLEBOTEM, Nombre/s científico/s: CENTELLA ASIÁTICA (L) SOPHORA JAPONICA (L), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu Kola (Centella asiática) expresados como triterpenos libres (ácido madecásico+ácido asiático) (60:100) 60,0 mg - Extracto seco en polvo valorado de frutos inmaduros de Acacia del Japón (Sophora japónica), expresados como Rutosido (98:100) 50,00 mg - Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 2,30 mg, Celulosa microcristalina 99,70 mg, Lactosa hidratada 203,50 mg, Croscarmelosa sódica 21,00 mg, Laurilsulfato de sodio 3,00 mg, Povidona 6,00 mg, Estearato de magnesio 4,50 mg, Hypromelosa 7,88 mg, Azul brillante laca alumínica 0,05 mg, Amarillo de Quinolina laca alumínica 0,19 mg, Dióxido de titanio 2,30, Talco 2,30 mg, Polietilenglicol 6000 0,78 mg; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 54293.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-40200750-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2018-40200629-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2018-40200500-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 54293, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.293 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011782-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.29 09:49:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.29 09:49:49 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

FLEBOTEM

Extractos de: **CENTELLA ASIÁTICA / ACACIA DEL JAPÓN**
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO

Envases conteniendo 15, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático)(60:100) 60,0 mg

Extracto seco en polvo valorado de frutos inmaduros de Acacia del Japón (Sophora japónica) expresado como Rutósido (98:100) 50,0 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa hidratada, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Povidona, Estearato de magnesio, Hypromellosa, Azul brillante laca aluminica, Amarillo de Quinolina laca aluminica, Dióxido de titanio, Talco y Polietilenglicol 6000. c.s.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N° 40.916

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL – Farmacéutico

Lote N°:..... Fecha de vencimiento:...../...../.....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO N. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - FARMACÉUTICO
N.º 18.866

IF-2018-40200750-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40200750-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11782-17-5 ROT

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 30715117584
Date: 2018.08.17 16:42:05 -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
30715117584
Date: 2018.08.17 16:42:06 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL

FLEBOTEM

Extractos de: **CENTELLA ASIÁTICA / ACACIA DEL JAPON**
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático)(60:100) 60,0 mg

Extracto seco en polvo valorado de frutos inmaduros de Acacia del Japón (Sophora japónica) expresado como Rutósido (98:100) 50,0 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa hidratada, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Povidona, Estearato de magnesio, Hypromellosa, Azul brillante laca aluminica, Amarillo de Quinolina laca aluminica, Dióxido de titanio, Talco y Polietilenglicol 6000, c.s.

INDICACION DE USO

Medicamento herbario tradicionalmente utilizado para el alivio de los síntomas de la insuficiencia venosa de miembros inferiores (edemas, pesadez, dolor, calambres nocturnos).

POSOLOGIA/MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas

La dosis usual es de 1 comprimido recubierto de FLEBOTEM 2 veces al día. Se debe tomar un comprimido con cada comida principal.

Si los síntomas, pesadez de las piernas e hinchazón persisten y empeoran después de una semana consulte a su médico.

No se deben superar los 3 meses de tratamiento continuo.

Si toma más FLEBOTEM del que debiera

No tome una dosis mayor a la indicada en el prospecto. En caso de ingesta masiva es recomendable beber muchos líquidos y acudir al médico.

Si olvidó tomar FLEBOTEM No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe consultar a su médico antes de comenzar el tratamiento con este producto si usted presenta:

- Antecedentes de problemas renales o hepáticos.
- Edad mayor de 65 años.

Deberá consultar con su médico si al tomar este medicamento presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Náuseas.
- Rubor o erupción en la piel.
- Cefalea.

SÍ REPENTINAMENTE APARECEN MOLESTIAS INUSUALMENTE INTENSAS, EN UNA

IF-2018-40200629-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO INDUSTRIAL S.A.
Dr. PABLO P. STIHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



PIERNA, CON EDEMAS, DECOLORACIÓN DE LA PIEL, SENSACIÓN DE TENSION O CALOR, ASÍ COMO DOLOR. DEBE RECURRIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO YA QUE PUEDE TRATARSE DE UNA ENFERMEDAD GRAVE (TROMBOSIS VENOSA).

CONTRAINDICACIONES

No consumir FLEBOTEM si es alérgico a la Centella asiatica o a extracto de frutos inmaduros de Sophora japónica o a cualquiera de los componentes del mismo.

No debe ser administrado en niños menores de 18 años.

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Hasta el presente no se han informado interacciones con otros medicamentos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Sólo son ocasionales, leves y transitorios y consisten en náuseas, rubor y cefalea, y erupciones en piel que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

En casos raros puede aparecer un estado alérgico en pacientes hipersensibles y debe suspenderse el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos terapéuticos herbales
Código ATC HERBAL: HV03

Propiedades farmacocinéticas

Sin información disponible al respecto

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

LABORATORIOS FEMIS EUSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAFFA
DIRECTOR TÉCNICO - APDDERAFO
M.A. N. 12700
IF-2018-40200629-APN-DERM#ANMAT



ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



PRESENTACIÓN

Envases con 15, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Medicamento Herbario de Uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 54.293

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL. FARMACEUTICO

Fecha de última revisión:

[Handwritten signature]
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 15766

IF-2018-40200629-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40200629-APN-DERM#AÑMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11782-17-5 INF PROF

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.08.17 16:41:46 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Tecnico 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: 2018.08.17 16:41:47 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FLEBOTEM

Extractos de: CENTELLA ASIÁTICA / ACACIA DEL JAPON
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted. Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ CONTIENE FLEBOTEM?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA FLEBOTEM
3. ¿PARA QUÉ SE USA FLEBOTEM?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FLEBOTEM?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR FLEBOTEM?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA FLEBOTEM?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA?

1. ¿QUÉ CONTIENE FLEBOTEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático)(60:100).....60,0 mg
 Extracto seco en polvo valorado de frutos inmaduros de Acacia del Japón (Sophora japónica) expresado como Rutósido (98:100)..... 50,0 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa hidratada, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Povidona, Estearato de magnesio, Hypromelosa, Azul brillante laca aluminica, Amarillo de Quinolina laca aluminica, Dióxido de titanio, Talco y Polietilenglicol 6000, c.s.

2. ¿COMO FUNCIONA FLEBOTEM?

Antiinflamatorio, flebotónico.

Este medicamento mejora la circulación venosa

La Centella Asiática y el Rutósido o Rutina son productos herbarios (derivados de una planta).

Estas sustancias activas tienen efecto protector contra la acumulación de líquido (edema) en el tejido de las piernas.

Este edema impide el adecuado suministro de oxígeno y nutrientes en los tejidos. Este tejido con menor suministro de oxígeno y nutrientes reacciona con molestias tales como dolores y sensación de pesadez, hinchazón y sensación de tensión, cansancio de las

H-2088 LABORATORIOS FLEBOS LOSTALCO S.R.L. RIV#ANMAT

Dr. FABIO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO APROBADO



piernas así como calambres nocturnos y prurito. La centella asiática y la rutina actúan contra estas molestias al estabilizar las paredes de las venas y, por lo tanto, inhiben el pasaje de componentes de la sangre (por ej. agua) de las venas al tejido inhibiendo el edema con sus consecuencias. Además, presentan un efecto antiinflamatorio local al mejorar la microcirculación venosa.

3. ¿PARA QUÉ SE USA FLEBOTEM?

Medicamento herbario tradicionalmente utilizado para el alivio de los síntomas de la insuficiencia venosa de miembros inferiores (edemas, pesadez, dolor, calambres nocturnos).

4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FLEBOTEM?

Si usted es alérgico a la Centella asiática o a extracto de frutos inmaduros de Sophora japónica o a cualquiera de los componentes del mismo.
Este medicamento no está indicado en niños ni en mujeres embarazadas o que estén amamantando.

5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe consultar a su médico antes de comenzar el tratamiento con este producto si usted presenta:

- Antecedentes de problemas renales o hepáticos
- Edad mayor de 65 años

Deberá consultar con su médico si al tomar este medicamento presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Náuseas
- Rubor o erupción en la piel
- Cefalea

SI REPENTINAMENTE APARECEN MOLESTIAS INUSUALMENTE INTENSAS EN UNA PIERNA, CON EDEMAS, DECOLORACIÓN DE LA PIEL, SENSACIÓN DE TENSIÓN O DE CALOR, ASÍ COMO DOLOR, DEBE RECURRIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO YA QUE PUEDE TRATARSE DE UNA ENFERMEDAD GRAVE (TROMBOSIS VENOSA).

Hasta el presente no se han informado interacciones con otros medicamentos.

6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Pueden aparecer ocasionalmente efectos no deseados leves y transitorios causados por el medicamento como náuseas, rubor y cefalea, y erupciones en piel que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

En casos raros puede aparecer un estado alérgico en pacientes hipersensibles y debe suspenderse el tratamiento.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico y/o farmacéutico.

7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se administra por VÍA ORAL.

No usar si el envase está abierto o dañado.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas

La dosis usual es de 1 comprimido recubierto de FLEBOTEM 2 veces al día. Se debe tomar un comprimido con cada comida principal.

Si los síntomas, pesadez de las piernas e hinchazón persisten y empeoran después de una semana consulte a su médico.

No se deben superar los 3 meses de tratamiento continuo

LABORATORIOS TEMIS LOSTANOS S.A.
IT-2018-40200500-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
M.N. N° 12266



Si toma más FLEBOTEM del que debiera: No tome una dosis mayor a la indicada en el prospecto. En caso de ingesta masiva es recomendable beber mucho líquido y acudir al médico.

Si olvidó tomar FLEBOTEM: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI UD. ESTÁ TOMANDO AL MISMO TIEMPO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

8. MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA? SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE FLEBOTEM?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O CON SU FARMACEUTICO

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



PRESENTACIONES

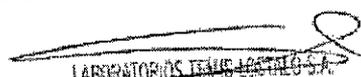
Envases con 15, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Medicamento Herbario de Uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 54.293

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, FARMACEUTICO

Fecha de última revisión:/...../.....


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
IF-2018-40200500-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 14582



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40200500-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11782-17-5 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.08.17 16:41:29 -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: 2018.08.17 16:41:30 -03'00'