



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

Disposición

Número: DI-2018-1850-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011717-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011717-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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° 38868, 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 55, 60, 88, 89 y 114 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 ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN, ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA y CENTELLA QUEEN PLUS.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los siguientes productos: Nombre Comercial: ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN, Nombre/s científico/s: CENTELLA ASIÁTICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / cada comprimido 10 mg contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu Kola (Centella asiática) expresados como triterpenos libres (ácido madecásico+ácido asiático)(60:100) 10,0 mg - Excipientes: Almidón de maíz 14,0 mg, Laurilsulfato de sodio 0,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Talco 3,0 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Celulosa microcristalina 50,0 mg; cada comprimido 30 mg contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu Kola (Centella asiática) expresados como triterpenos libres (ácido madecásico+ácido asiático)(60:100) 30,0 mg - Excipientes: Almidón de maíz 10 mg, Laurilsulfato de sodio 0,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Talco 3,0 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Celulosa microcristalina 42,5 mg; y CREMA / cada 100 gr de crema contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu Kola (Centella asiática) expresados como triterpenos libres (ácido madecásico+ácido asiático)(60:100) 1,0 g - Excipientes: Vaselina líquida, Propilenglicol, Ácido esteárico, Alcohol cetílico, Cera blanca, Monoestearato de Dietilenglicol, Brij 58 y 78, Alcohol de Lanolina y aceite Mineral, Trietanolamina, Borato de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Simeticona al 30 % en agua, Perfume, Agua purificada, c.s.; Nombre Comercial: ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA, Nombre científico: CENTELLA ASIÁTICA, Forma farmacéutica: y Concentración: POLVO EN SOBRES / Cada sobre Polvo sabor limón contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu Kola (Centella asiática) expresados como triterpenos libres (ácido madecásico+ácido asiático)(60:100) 90,0 mg - Excipientes: Goma xántica 1,0 g, metilhidroxietil celulosa 1,249 g, Ácido cítrico 100,0 mg Maltodextrina 1,5341 g, Amarillo quinoleína 5,0 mg, Polietilenglicol 4000 90,0 mg, Talco 8,9 mg, Esencia de limón 351,0 mg, Aspartame 72 mg; Cada sobre Polvo sabor naranja contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu Kola (Centella asiática) expresados como triterpenos libres (ácido madecásico+ácido asiático)(60:100) 90,0 mg - Excipientes: Lauril sulfato de sodio 1,80 mg, Goma Guar 1466,60 mg, Esencia de Naranjas Durarome 200,0 mg, aspartame 40,0 mg, Maltodextrina 255,0 mg, Ácido cítrico anhidro 1236,50 mg, Ácido tartárico 129,0 mg, Bicarbonato de sodio 1251,0 mg, Carbonato de sodio anhidro 129,0 mg, Amarillo ocazo 6,10 mg, Povidona 65,0 mg, Croscarmelosa sódica 130,0 mg; y Nombre Comercial: CENTELLA QUEEN PLUS, Nombre científico: CENTELLA ASIÁTICA, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / Cada comprimido 90,0 mg contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu Kola (Centella asiática) expresados como triterpenos libres (ácido madecásico+ácido asiático)(60:100) 90,0 mg - Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Laurilsulfato de sodio 1,50 mg, Celulosa microcristalina 127,50 mg, Talco 9,00 mg, Almidón pregelatinizado de maíz 30,00 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 38868.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos para ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN COMPRIMIDOS que constan en IF-2018-40199832-APN-DERM#ANMAT, para CENTELLA QUEEN PLUS COMPRIMIDOS que constan en IF-2018-40199988-APN-DERM#ANMAT, para ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA POLVO SABOR LIMON que constan en IF-2018-40200116-APN-DERM#ANMAT, para ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN

REDUCTORA POLVO SABOR NARANJA que constan en IF-2018-40200214-APN-DERM#ANMAT; prospecto/s de Información profesional para ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA POLVO que consta/n en IF-2018-40199678-APN-DERM#ANMAT, para ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN COMPRIMIDOS y CREMA que constan en IF-2018-40202458-APN-DERM#ANMAT, para CENTELLA QUEEN PLUS COMPRIMIDOS que constan en IF-2018-40199565-APN-DERM#ANMAT; y Prospecto de Información para el paciente para ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN COMPRIMIDOS y CREMA que consta en IF-2018-40199423-APN-DERM#ANMAT, para CENTELLA QUEEN PLUS COMPRIMIDOS que constan en IF-2018-40199351-APN-DERM#ANMAT y para ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA POLVO que constan en IF-2018-40549095-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 38868, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38868 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° 1-0047-0000-011717-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.20 13:22:31 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: 2018.11.20 13:22:40 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO

ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN

EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases conteniendo 25, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 10,0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS 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° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. N. N. 10748

IF-2018-40199832-APN-DERM#ANMAT

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. N. N. 10748



PROYECTO DE ROTULO

ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN

**EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases conteniendo 30, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 30.0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS 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° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL -Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR GENERAL
IF-2018-4019832-APN-DEEM#ANMAT
M.N. N° 2768



PROYECTO DE ROTULO

ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN
EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Crema

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases conteniendo 30, 60, 70, 80, 100 y 200 g.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de crema contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática)
expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático)
(60:100) 1,0 g

Excipientes:

Vaselina líquida, Propilenglicol, Ácido esteárico, Alcohol cetílico, Cera blanca, Monoestearato de Dietilenglicol, Brij 58 y 78, Alcohol de Lanolina y Aceite Mineral, Trietanolamina, Borato de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Simeticona al 30% en agua, Perfume. Agua purificada, c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS 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° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

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

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
IF-2018-4019823-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO-APODERADO
M. N. N.º 12706



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40199832-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11717-17-1 ROT QUEEN COMP

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 16:39:46 -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 16:39:49 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

CENTELLA QUEEN PLUS

**EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática)
expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático)
(60:100)..... 90,0 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Talco, Almidón pregelatinizado de maíz, Estearato de magnesio, c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

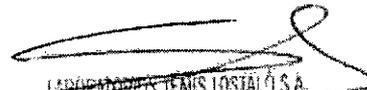


Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

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


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
IF-2018-40199988-APR-1-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. N. N° 12786



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40199988-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11717-17-1 ROT QUEEN PLUS COMP

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: 2018.08.17 16:40:12 -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 16:40:13 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA

**EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Polvo sabor Limón**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases conteniendo 24 y 60 sobres.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 90,0 mg

Excipientes:

Goma xántica, Metilhidroxietil celulosa, Ácido cítrico, Maltodextrina, Amarillo quinoleína, Talco, Esencia de limón, c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

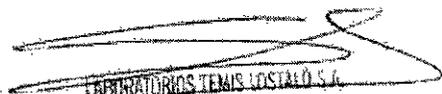


Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
IF-2018-4029016-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40200116-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11717-17-1 ROT QUEEN REDUCT LIMON

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: 2018.08.17 16:40:30 -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 16:40:32 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA

**EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Polvo sabor Naranja**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases conteniendo 12, 24, 30 y 60 sobres.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100).....90,0 mg

Excipientes:

Laurilsulfato de sodio, Goma Guar, Escencia de Naranjas Durarome, Aspartame, Maltodextrina, Ácido cítrico anhidro, Ácido tartárico, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Amarillo ocaso, Povidona y Croscarmelosa sódica, c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS 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° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
IF-2018-40200214-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40200214-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11717-17-1 ROT QUEEN REDUCT NARANJA

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 30715117554
Date: 2018.08.17 16:40:44 -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
30715117554
Date: 2018.08.17 16:40:45 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL

ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA CENTELLA ASIÁTICA

Polvo sabor Limón y Polvo sabor Naranja

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre de polvo sabor limón contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 90,0 mg

Excipientes:

Goma xántica, Metilhidroxietil celulosa, Ácido cítrico, Maltodextrina, Amarillo quinoleína, Talco, Esencia de limón, c.s.

Cada sobre de polvo sabor naranja contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 90,0 mg

Excipientes:

Laurilsulfato de sodio, Goma Guar, Esencia de Naranjas Durarome, Aspartame, Maltodextrina, Ácido cítrico anhidro, Ácido tartárico, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Amarillo ocase, Povidona y Croscarmelosa sódica, c.s.

INDICACIÓN DE USO

Por su contenido en Centella Asiática:

Estimula la biosíntesis del colágeno.

Mejora la microcirculación y la permeabilidad capilar en la acumulación del tejido adiposo localizada bajo la forma de celulitis comúnmente llamada *síndrome de la piel de naranja*, en tratamiento a largo plazo.

Alivia los síntomas de los síndromes venosos funcionales: dolores de piernas y hormigueos

Por su contenido en fibras dietarias:

Produce saciedad y neutraliza la absorción de hidratos de carbono y lípidos, contribuyendo en forma gradual al control de sobrepeso y de la obesidad.

POSOLOGÍA/MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

El contenido del sobre debe ingerirse, de la siguiente manera, una vez por día, media hora antes de las comidas.

1. Volcar el contenido del sobre en un vaso.
2. Agregar medio vaso de agua.
3. Agitar enérgicamente. La eventual presencia de grumos no incide sobre los efectos del producto.
4. Beber el contenido al instante.
5. Se recomienda beber un vaso adicional de agua.

Si olvidó tomar ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

IF-2018-40199678-APN-DERM#ANMAT

Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

N.º N.º 12786



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Puede producirse retardo en la velocidad de absorción de paracetamol, digoxina, anticonceptivos orales.

En forma aislada puede provocar síntomas digestivos transitorios: náuseas, epigastralgia, meteorismo, distensión abdominal y diarrea.

En raras ocasiones, prurito y reacción eczematiforme.

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

Embarazo y lactancia

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Niños

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

Ancianos

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen.

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC Herbal: HC05CX Otros agentes estabilizadores de capilares.

La fracción triterpénica de la Centella asiática ejerce una acción protectora de las venas, reduce la permeabilidad capilar y mejora el drenaje linfático. Estimula la síntesis de colágeno. Tiene una acción remodeladora del tejido conectivo vascular y perivascular, por lo que mejora el tono y elasticidad de las paredes de las venas y estabiliza los capilares.

Datos preclínicos sobre seguridad

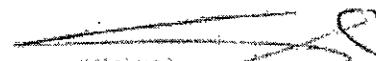
Extractos estandarizados obtenidos de las hojas de Centella asiática así como el asiaticosido han sido bien tolerados en animales de experimentación, especialmente por vía oral.

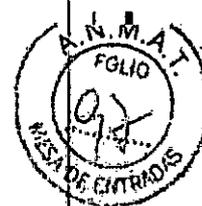
El extracto valorado de Centella asiática no ha mostrado mutagenicidad en ninguna de las cepas de Salmonella typhimurium investigadas mediante el Test de Ames.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO FARMACÉUTICO ARGENTINO
#2618-40199678-APN-DERM-ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
N° 15786



ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.



PRESENTACIONES

Sobres sabor Limón:

Envases con 24 y 60 sobres

Sobres sabor Naranja:

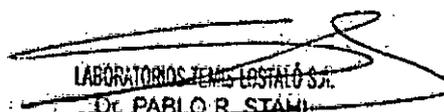
Envases con 12, 24, 30 y 60 sobres

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.868

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LÓSTALO S.A. Zépita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

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


LABORATORIOS TEMIS LÓSTALO S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APDOERADO - ARN-DERM#ANMAT
M.N. N° 12766



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40199678-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11717-17-1 INF PROF QUEEN REDUCT POLVO

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 30715117584
Date: 2018.08.17 16:39:25 -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 16:39:25 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL

ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA Comprimidos - crema

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 10,0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

Cada comprimido de 30 mg contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 30,0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

Cada 100 g de crema contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 1,0 g

Excipientes:

Vaselina líquida, Propilenglicol, Ácido esteárico, Alcohol cetílico, Cera blanca, Monoestearato de Dietilenglicol, Brij 58 y 78, Alcohol de Lanolina y Aceite Mineral, Trietanolamina, Borato de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Simeicona al 30% en agua, Perfume, Agua purificada, c.s.

INDICACIÓN DE USO

Medicamento herbario estimulante de la biosíntesis del colágeno.

Mejora la microcirculación y la permeabilidad capilar en tratamiento a largo plazo.

Se usa en la acumulación del tejido adiposo localizada bajo la forma de celulitis comúnmente llamada *síndrome de la piel de naranja*. Para la mejora de las Estrías cutáneas (para la forma farmacéutica crema) y para aliviar los síntomas de los síndromes venosos funcionales: dolores de piernas y homigueos.

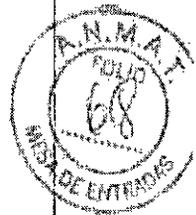
POSOLOGÍA/MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

Comprimidos:

- **Celulitis:** El comprimido debe ingerirse por vía oral, sin masticar y con un poco de agua. La posología recomendada es de 90 mg por día (3 comprimidos de 30 mg), ingerido preferentemente antes de las comidas, durante aproximadamente 3 meses.

LABORATORIOS TEMISINTACTOS S.A.
IF-2018-0945844-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786



- **Síndromes venosos:** se sugiere una posología de 60 mg por día (2 comprimidos de 30 mg) en el tratamiento de ataque y 30 mg por día (1 comprimido de 30 mg ó 3 de 10 mg) como mantenimiento, ingerido preferentemente antes de las comidas.

Crema:

Se sugiere una posología de 2 aplicaciones de crema por día en las zonas afectadas por la celulitis.

Si olvidó tomar ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En forma aislada puede provocar síntomas digestivos transitorios (náuseas, epigastralgia, vómitos). En raras ocasiones se han descrito trastornos transitorios digestivos como náuseas, hipersensibilidad, reacciones alérgicas.

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

Embarazo y lactancia

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Niños

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

Ancianos

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada. consulte a su médico antes de consumir este producto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen.

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

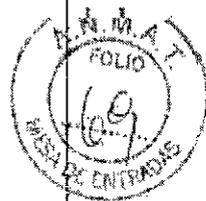
Propiedades farmacodinámicas

Código ATC Herbal: HC05CX Otros agentes estabilizadores de capilares

La fracción triterpénica de la Centella asiática ejerce una acción protectora de las venas, reduce la permeabilidad capilar y mejora el drenaje linfático. Estimula la síntesis de colágeno. Tiene una acción remodeladora del tejido conectivo vascular y perivascular, por

IF-2018-40202458-APN-DERM#ANMAT

M.N. N° 12789



lo que mejora el tono y elasticidad de las paredes de las venas y estabiliza los capilares.

Datos preclínicos sobre seguridad

Extractos estandarizados obtenidos de las hojas de Centella asiática así como el asiaticosido han sido bien tolerados en animales de experimentación, especialmente por vía oral. El extracto valorado de Centella asiática no ha mostrado mutagenicidad en ninguna de las cepas de Salmonella typhimurium investigadas mediante el Test de Ames.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.



PRESENTACIONES

Comprimidos de 10 mg: Envases conteniendo 25, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Comprimidos de 30 mg: Envases conteniendo 30, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Crema: Potes de 30, 60, 70, 80, 100 y 200 g.

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

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


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.S.A. N° 10700

IF-2018-40202458-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40202458-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11717-17-1 INF PROF QUEEN COMP CREMA

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 16:38:01 -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 16:46:21 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACION PARA EL PROFESIONAL
CENTELLA QUEEN PLUS
EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática)
expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático)
(60:100).....90,0 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Talco, Almidón pregelatinizado de maíz, Estearato de magnesio, c.s.

INDICACIÓN DE USO

Medicamento herbario para el alivio sintomático por breves periodos de tiempo de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve de las extremidades inferiores, tales como dolores y sensación de pesadez, hormigueo, calambres nocturnos y prurito en piernas con varices. Coadyuvante en el abordaje de la celulitis (síndrome piel de naranja) junto a hábitos saludables de alimentación y actividad física.

POSOLOGÍA/MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

El comprimido debe ingerirse por vía oral sin masticar y con un poco de agua. La posología recomendada es de 1 comprimido por día, ingerido preferentemente antes de las comidas.

Si olvidó tomar CENTELLA QUEEN PLUS:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En forma aislada puede provocar síntomas digestivos transitorios (náuseas, epigastralgia, vómitos). En raras ocasiones se han descrito trastornos transitorios digestivos como náuseas, hipersensibilidad, reacciones alérgicas.

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

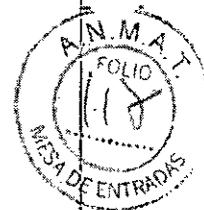
Embarazo y lactancia

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Niños

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

IF-2018-40199565-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS TEMIS LUSTALO S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
Página 1 de 3 N.º 12766



Ancianos

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen.

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC Herbal: HC05CX Otros agentes estabilizadores de capilares

La fracción triterpénica de la Centella asiática ejerce una acción protectora de las venas, reduce la permeabilidad capilar y mejora el drenaje linfático. Estimula la síntesis de colágeno. Tiene una acción remodeladora del tejido conectivo vascular y perivascular, por lo que mejora el tono y elasticidad de las paredes de las venas y estabiliza los capilares.

Datos preclínicos sobre seguridad

Extractos estandarizados obtenidos de las hojas de Centella asiática así como el asiaticosido han sido bien tolerados en animales de experimentación, especialmente por vía oral.

El extracto valorado de Centella asiática no ha mostrado mutagenicidad en ninguna de las cepas de Salmonella typhimurium investigadas mediante el Test de Ames.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.



PRESENTACIONES

Envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.868

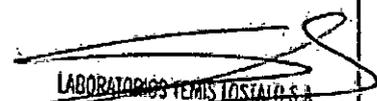
IF-2018-20190565-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO ADJUNTO
M.N. N° 12700



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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
~~IF-2018-4019956-BA0R-ISEM#ANMAT~~
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 15766



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40199565-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

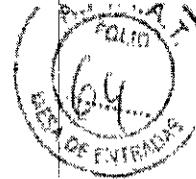
Referencia: 11717-17-1 INF PROF QUEEN PLUS COMP

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 16:39:03 -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 16:39:07 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACION PARA EL PACIENTE
ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN
EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Comprimidos - Crema

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 ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN
3. ¿PARA QUÉ SE USA ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN?
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 ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN?

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 10.0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

Cada comprimido de 30 mg contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 30.0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s

LABORATORIOS TEMAS HOSPITAL S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
IP 2018-10109423-DR-DERM#ANMAT
M.N. N° 15766



Si olvidó tomar ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN:

No tomé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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?

En caso de toma accidental o sobredosis: concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

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

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

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 A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.



PRESENTACIONES

Comprimidos de 10 mg: Envases conteniendo 25, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Comprimidos de 30 mg: Envases conteniendo 30, 60, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

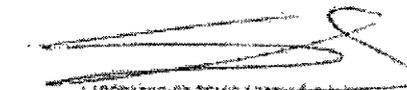
Crema: Potes de 30, 60, 70, 80, 100 y 200 g.

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12968

IF-2018-40199423-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40199423-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11717-17-1 INF PAC QUEEN COMP CREMA

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 16:38:48 -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 16:38:48 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CENTELLA QUEEN PLUS
EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Comprimidos

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 CENTELLA QUEEN PLUS?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA CENTELLA QUEEN PLUS
3. ¿PARA QUÉ SE USA CENTELLA QUEEN PLUS?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CENTELLA QUEEN PLUS?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR CENTELLA QUEEN PLUS?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA CENTELLA QUEEN PLUS?
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 CENTELLA QUEEN PLUS?

Cada comprimido contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100)..... 90.0 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Talco, Almidón pregelatinizado de maíz. Estearato de magnesio, c.s.

2. COMO FUNCIONA CENTELLA QUEEN PLUS

La centella asiática ejerce una acción protectora de las venas, reduce la permeabilidad capilar y mejora el drenaje linfático. Estimula la síntesis de colágeno. Acción remodeladora del tejido conectivo vascular y perivascular, por lo que mejora el tono y elasticidad de las paredes de las venas y estabiliza los capilares.

3. ¿PARA QUÉ SE USA CENTELLA QUEEN PLUS?

IF-2018-40199351-APN-~~DERM~~#ANMAT
DR. PABLO R. STAHL
LECTOR TECNICO APODERADO
M.N. N° 13768



Medicamento herbario para el alivio sintomático por breves periodos de tiempo de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve de la extremidades inferiores, tales como dolores y sensación de pesadez, hormigueo, calambres nocturnos y prurito en piernas con varices. Coadyuvante en el abordaje de la celulitis (síndrome piel de naranja) junto a hábitos saludables de alimentación y actividad física.

4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CENTELLA QUEEN PLUS?

Si usted es alérgico o tiene hipersensibilidad a la centella asiática o a cualquiera de los componentes del mismo

- Tampoco lo consuma si usted padece de trombosis venosas o grandes dilataciones debido a reflujo venoso o insuficiencia vascular.
- No debe administrarse a menores de 12 años.
- Hipersensibilidad al principio activo (centella asiática) o a cualquier otro de los componentes (excipientes) contraindican el uso de este producto.
- Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este producto.

5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE CENTELLA QUEEN PLUS?

No existen advertencias ni precauciones especiales para este medicamento herbario.

6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

En forma aislada puede provocar síntomas digestivos transitorios (náuseas, epigastralgia, vómitos). En raras ocasiones se han descrito trastornos transitorios digestivos como náuseas, hipersensibilidad: reacciones alérgicas.

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

7. ¿COMO SE USA CENTELLA QUEEN PLUS?

El comprimido debe ingerirse por vía oral sin masticar y con un poco de agua. La posología recomendada es de 1 comprimido por día, ingerido preferentemente antes de las comidas.

Si olvidó tomar CENTELLA QUEEN PLUS:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:
Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

IF-2018-40199351-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.



PRESENTACIONES

Envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:

~~LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.~~
IF-2018-40190131-APN-DEPM#ANMAT
~~DIRECTOR TÉCNICO~~
~~M. N. N.° 1276A~~



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40199351-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 11717-17-1 INF PAC QUEEN PLUS COMP

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 30715117554
Date: 2018.08.17 16:38:34 -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
30715117554
Date: 2018.08.17 16:38:36 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA

EXTRACTO SECO DE CENTELLA ASIÁTICA
Polvo sabor Limón y Polvo sabor Naranja

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 ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA
3. ¿PARA QUÉ SE USA ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA?
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 ORIGINAL CENTELLA ASIÁTICA QUEEN REDUCTORA?

Cada sobre de polvo sabor limón contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100).....90,0 mg

Excipientes:

Goma xántica, Metilhidroxietil celulosa, Ácido cítrico, Maltodextrina, Amarillo quinoleína, Talco, Esencia de limón, c.s.

Cada sobre de polvo sabor naranja contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas de Gotu kola (Centella asiática) expresado como triterpenos libres (Ácido madecásico + Ácido asiático) (60:100).....90,0 mg

~~IR 00000050005 AN-DRRHYR#ANMAT~~

DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
C.M. H. 12768



- del producto.
4. Beber el contenido al instante.
 5. Se recomienda beber un vaso adicional de agua.

Si olvidó tomar ORIGINAL CENTELLA ASIATICA QUEEN REDUCTORA:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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?

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 FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.



PRESENTACIONES

Sobres sabor Limón:
Envases con 24 y 60 sobres

Sobres sabor Naranja:
Envases con 12, 24, 30 y 60 sobres

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.868

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

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico:

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


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
IF-2018-40549085-APN-DRRHYRP#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12768



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40549095-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 11717-17-1 INF PAC QUEEN REDUCT POLVO

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, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.21 15:56:32 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.21 15:56:35 -03'00'