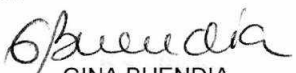
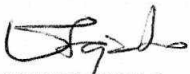
	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO: FT023
		VIGENCIA DESDE: 10/2019
		VERSIÓN: 07
FITOSTIMOLINE GEL		

Elaborado por:  GINA BUENDIA Directora Asuntos Regulatorios	Aprobado por:  LEIDY FAJARDO Coordinadora de Garantía y Control de Calidad
Fecha:	Fecha:

INFORMACION GENERAL		
Tipo de Producto	Fitoterapéutico	
Registro Sanitario	Número	PFM2019-0002233-R1
	Vigencia	18 de Octubre de 2029
	Titular	EuroEtika Ltda
	Fabricante	Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal-LABFARVE
	Importador	N.A.
Principio Activo	Extracto Acuoso de <i>Triticum Vulgare</i>	
Composición	Cada 100 g de gel contiene Extracto Acuoso de <i>Triticum Vulgare</i> (Residuo Seco equivalente a 200 mg/100 mL) 15.0 g.	
Forma Farmacéutica	Gel Tópico	
Presentaciones	<u>Comercial</u> : Caja con Tubo Colapsible en Aluminio por 15g y 32g. <u>Muestra Medica</u> : Caja con Tubo Colapsible en Aluminio por 4g.	
Indicaciones/Usos Terapéuticos	Estimulante de procesos reepitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas	
Posología	Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, 3 o 4 veces al día o según criterio médico	
Contraindicaciones y advertencias	Hipersensibilidad a los componentes de la planta.	
Vía de Administración	Vía Tópica	
Tiempo de vida útil	Dos (2) años	
Condición de Venta	Venta libre	
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en su envase y empaque original a temperatura no mayor de 30 °C.	
CUM	N.A.	
ATC	N.A.	



FICHA TECNICA DE PRODUCTO

CÓDIGO: FT023


VIGENCIA DESDE: 10/2019

VERSIÓN: 07

FITOSTIMOLINE GEL

Código de Barras		Tubo por 15g: 7704232000946 Tubo por 32g: 7704232000960
ESPECIFICACIONES		
Parámetro		Especificación
Aspecto		Gel translúcido libre de partículas extrañas.
Identificación	Hexosas Reductoras	El espectro UV de la muestra es igual al del estándar.
pH (a 20°C)		Entre 6,0 – 7,0
Viscosidad		40.000 – 100.000 cps
LLENADO MINIMO (Para cada presentación: Tubo x 32g, Tubo x 15g y Tubo x 4g)		(100- 110% del peso etiquetado) Tubo x 32g: 32,0 – 35,2 g/Tubo Tubo x 15g: 15,0 – 16,5 g/Tubo Tubo x 4g: 4,0 – 4,4 g/Tubo
Densidad		Informativo
Valoración	Hexosas Reductoras	0.18 mg/g (70,0 – 130,0%)
ANÁLISIS MICROBIOLOGICO (Para cada presentación)	Recuento total de Microorganismos Aerobios (ufc/g)	< 10 ² UFC/g
	Recuento total combinado de Hongos filamentosos y levaduras (ufc/g)	< 10 ¹ UFC/g
	Staphylococcus aureus	Ausente / 1g
	Pseudomonas aeruginosa	Ausente / 1g
Propiedades		Libre de gluten

Versión Anterior	Fecha de aprobación Anterior	Descripción
00	14/05/2014	Se actualizan las contraindicaciones y advertencias según Resolución No. 2012000701 del 14/01/2014

	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO: FT023
		VIGENCIA DESDE: 10/2019
		VERSIÓN: 07
FITOSTIMOLINE GEL		

01	27/05/2015	Se retira la frase "El uso prolongado de cualquier producto tópico puede originar fenómenos de sensibilización. En caso de que esto ocurra debe suspenderse el tratamiento", de acuerdo al Acta 11 de 2012.
02	08-2015	Se corrige número de código de barras
03	04-2016	Se incluye claim sobre gluten
04	03-2017	Se actualizan indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y especificaciones
05	06-2018	Se corrige la especificación de % de Hexosas reductoras y se modifica el fabricante, ahora: Fundación Laboratorio de farmacología Vegetal-LABFARVE.
06	10-2019	Se actualiza registro y vigencia por renovación, se reduce vida útil. Se actualizan las especificaciones de acuerdo a la USP vigente.