EuroEtika	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	**CÓDIGO:** FT024
		VIGENCIA DESDE: 05/2016
		VERSIÓN: 04

FITOSTIMOLINE OVULOS

Elaborado por:	Aprobado por:
GINA BUENDIA Directora Asuntos regulatorios	CAROLINA MOJICA Coordinadora Desarrollo Productos Nuevos
Fecha: 04-MAY-2016	Fecha: 04-may-2016

INFORMACION GENERAL

Tipo de Producto		Fitoterapéutico
Registro Sanitario	**Número**	PFM2012-0001958
	Vigencia	11 de Septiembre de 2022
	Titular	EuroEtika Ltda
	Fabricante	Farmaceutici Damor
	Importador	EuroEtika Ltda
Principio Activo		Extracto Acuoso de *Triticum Vulgare*
Composición		Cada óvulo contiene Extracto Acuoso de *Triticum Vulgare* (residuo seco= 200mg/100ml) 0.60g.
Forma Farmacéutica		Ovulo
Presentaciones		Comercial: Caja por 6 óvulos Muestra Médica: Caja por 1 óvulo
Indicaciones/Uso Terapéutico		Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones inflamatorias o úlcerodistróficas de la piel u mucosas.
Posología		Según criterio médico
Contraindicaciones y advertencias		Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.
Vía de Administración		Vía Intravaginal
Tiempo de vida útil		Tres (3) años
Condición de Venta		Venta bajo fórmula médica
Condiciones de Almacenamiento		Almacenar en su envase y empaque original a temperatura no mayor de 30 ºC.
CUM		N.A.
ATC		N.A.
Código de Barras		Caja por 6 óvulos: 7704232000458

EuroEtika	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	**CÓDIGO:** FT024
		VIGENCIA DESDE: 05/2016
		VERSIÓN: 04

FITOSTIMOLINE OVULOS

ESPECIFICACIONES		
Parámetro		**Especificación**
Aspecto		Ovulo de color blanco
pH		4.5 – 6.0
Peso Promedio		3.325 – 3.675 g/ovulo
Valoración	**Hexosas reductoras**	0.504 – 0.936
	Fenoxietanol	38.0 – 44.0
Impurezas y/o productos de degradación		< 0.1 g%
Tiempo de Desintegración		< 30 minutos
Análisis Microbiológico	**Aerobios Totales**	0 – 200 UFC/g
	Hongos y levaduras	0 – 20 UFC/g
	S. aureus	Ausente/g
	P. aeruginosa	Ausente/g
	C. albicans	Ausente/g
Propiedades		Libre de gluten

Versión Anterior	Fecha de aprobación Anterior	Descripción
00	23/05/2014	Se actualizan contraindicaciones y advertencias según Resolución No. 2012024474 del 23/08/2012.
01	05-2015	Cambio de indicaciones y contraindicaciones
02	02-2016	Actualización código de barras
03	04-2016	Se incluye Claim sobre Gluten