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

FITOSTIMOLINE GEL

Elaborado por:	Aprobado por:
GINA BUENDIA Directora Asuntos Regulatorios	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 *Triticum Vulgare*
Composición		Cada 100 g de gel contiene Extracto Acuoso de *Triticum Vulgare* (Residuo Seco equivalente a 200 mg/100 mL) 15.0 g.
Forma Farmacéutica		Gel Tópico
Presentaciones		Comercial: Caja con Tubo Colapsible en Aluminio por 15g y 32g. Muestra Medica: Caja con Tubo Colapsible en Aluminio por 4g.
Indicaciones/Uso Terapéutico		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.

EuroEtika	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

EuroEtika	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.