

	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO: FT020
		VIGENCIA DESDE: 10/2022
		VERSIÓN: 07
FITOSTIMOLINE CREMA		

Elaborado por:	Aprobado por:
GINA BUENDIA Directora Asuntos Regulatorios	JOSE MERCADO Director Control de Calidad
Fecha:	Fecha:

INFORMACION GENERAL		
Tipo de Producto		Fitoterapéutico
Registro Sanitario	Número	INVIMA PFM2012-0001948
	Vigencia	En trámite de renovación
	Titular	EuroEtika Ltda
	Fabricante	FUNDACIÓN LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL - LABFARVE LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.S RETYCOL S.A.S
	Importador	EuroEtika Ltda
Principio Activo		Extracto Acuoso de <i>Triticum Vulgare</i>
Composición		Cada 100 g contiene Extracto Acuoso de <i>Triticum Vulgare</i> (Residuo Seco 200 mg/100 mL) 15.0 g.
Forma Farmacéutica		Crema Tópica
Presentaciones		<u>Comercial</u> : Caja con Tubo de Aluminio por 15g, 32g y 60g. <u>Muestra Medica</u> : Caja con Tubo de Aluminio por 4g.
Indicaciones/Uso Terapéutico		Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcero distróficas de la piel y mucosas.
Posología		Aplicar una cantidad suficiente de crema sobre la zona afectada, de acuerdo al tamaño de las lesiones, una o dos 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		Sin fórmula facultativa.
Condiciones de Almacenamiento		Almacenar en su envase y empaque original a temperatura no mayor de 30 °C.
CUM		N.A.
ATC		N.A.
Código de Barras		<u>Tubo por 15g</u> : 770-4232-001998 <u>Tubo por 32g</u> : 770-4232-000465 <u>Tubo por 60g</u> : 770-4232-001110

	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO: FT020
		VIGENCIA DESDE: 10/2022
		VERSIÓN: 07
FITOSTIMOLINE CREMA		

ESPECIFICACIONES		
Parámetro		Especificación
Descripción		Crema de color blanco.
Identificación (Hexosas Reductoras)		El espectro UV es similar al Estándar
Viscosidad (Spin 7 20rpm 25°C)		20.000-180.000
pH (20°C)		pH solución 10% en agua (4,5 – 6,0)
Llenado mínimo (Para cada presentación: Tubo x 60g, Tubo x 32g y Tubo x 4g)		(100- 110% del peso etiquetado) Tubo x 60g: 60 – 66 g/Tubo Tubo x 32g: 32 – 35,2 g/Tubo Tubo x 4g: 4 – 4,4 g/Tubo
Densidad		Informativo
Valoración (Hexosas Reductoras)		18 mg/100g (70,0 – 130,0%)
Análisis Microbiológico (Para cada presentación: Tubo x 60g, Tubo x 32g y Tubo x 4g)	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
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente / 1g
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente / 1g
Propiedades		
		Libre de gluten

Versión Anterior	Fecha de aprobación Anterior	Descripción
00	14/05/2014	Se actualizan contraindicaciones y advertencias según Resolución No. 2012022098 del 20/08/2012
01	05-/2015	Se actualizan las contraindicaciones
02	02-2016	Se actualiza código de barras
03	04-2016	Se adiciona claim sobre gluten
04	05-2018	Cambio de fabricante
05	02-2020	Se adiciona presentación de 15g. Se adiciona el fabricante: LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.S RETYCOL S.A.S. Se actualizan las especificaciones.
06	02-2020	Se actualiza la vigencia por trámite de renovación