EuroEtika	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	**CÓDIGO:** FT021
		VIGENCIA DESDE: 05/2016
		VERSIÓN: 05

FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL

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**	PFM2015-0001910-R1
	Vigencia	21 de Julio de 2025
	Titular	EuroEtika Ltda
	Fabricante	Farmaceutici Damor
	Importador	EuroEtika Ltda
Principio Activo		Extracto Acuoso de *Triticum Vulgare*
Composición		Cada 100g contiene Extracto Acuoso de *Triticum Vulgare* (residuo seco= 200mg/100ml) 20g.
Forma Farmacéutica		Crema Vaginal
Presentaciones		Comercial: Caja con Tubo colápsible de Aluminio por 60g. Muestra Medica: Caja con Tubo colápsible de Aluminio por 10g.
Indicaciones/Uso Terapéutico		Coadyuvante en alteraciones inflamatorias o ulcerodistróficas de la piel y mucosas del aparato genital femenino.
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.

EuroEtika	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	**CÓDIGO:** FT021
		VIGENCIA DESDE: 05/2016
		VERSIÓN: 05

FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL

Código de Barras		Tubo por 60g: 7704232000779
ESPECIFICACIONES		
Parámetro		**Especificación**
Aspecto		Crema de color blanco
pH		4.4 – 5.0
Peso Promedio		Cumple con los requerimientos
Valoración	**Hexosas reductoras**	16.8 – 31.2 mg%
	Fenoxietanol	0.95 – 1.10 g%
	Metilparabeno	32.1 – 75.9 mg%
	Propilparabeno	26.1 – 31.9 mg%
Sustancias Relacionadas	**Impureza simple**	< 0.2%
	Impurezas totales	< 0.2%
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	20/05/2014	Se actualizan contraindicaciones y advertencias según Resolución No. 2012016749 del 20/06/2012.
01	27/05/2015	Se actualiza información por renovación del registro sanitario según Resolución No. 2015025472 del 30/06/2015.
02	07/2015	Se actualizan contraindicaciones.
03	02/2016	Se actualiza código de barras
04	04/2016	Se incluye claim sobre gluten