EuroEtika	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO**	**CÓDIGO:** FT022
		VIGENCIA DESDE: 01/2023
		VERSIÓN: 05

FITOSTIMOLINE GASAS

Elaborado por:	Aprobado por:
GINA BUENDIA Directora Asuntos Regulatorios	CAROLINA MOJICA Coordinadora Desarrollo Productos Nuevos
Fecha:	Fecha:

INFORMACION GENERAL		
Tipo de Producto		Fitoterapéutico
Registro Sanitario	**Número**	PFTI2022-0001911-R1
	Vigencia	2032/05/07
	Titular	EuroEtika Ltda
	Fabricante	Farmaceutici Damor
	Importador	EuroEtika Ltda
Principio Activo		Extracto Acuoso de *Triticum Vulgare*
Composición		Gasas de 10 x 10 cm impregnadas con crema; Cada 100 g de crema contiene Extracto Acuoso de *Triticum Vulgare* (Residuo Seco 200 mg/100 mL) 15.0 g.
Forma Farmacéutica		Crema Tópica
Presentaciones		Comercial: Caja por 1, 3 y 10 Gasas Muestra Medica: Sobre por 1 Gasa
Indicaciones/Uso Terapéutico		Estimulante de procesos re-epitelizantes y cicatrizantes. Coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcero distróficas de la piel.
Posología		Aplicar una cantidad suficiente de gasa 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. Únicamente de uso externo. Si los síntomas persisten consulte a su médico. No aplicar dosis superiores a las indicadas. Usar bajo supervisión medica durante el embarazo y la lactancia.
Vía de Administración		Vía Tópica
Tiempo de vida útil		Tres (3) años
Condición de Venta		Venta Libre
Condiciones de Almacenamiento		Almacenar en su envase y empaque original a temperatura no mayor de 30 ºC.
CUM		N.A.

EuroEtika	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	**CÓDIGO:** FT022
		VIGENCIA DESDE: 01/2023
		VERSIÓN: 05

FITOSTIMOLINE GASAS

ATC		N.A.
Código de Barras		Caja por 3 Gasas: 7704232000700 Caja por 10 Gasas: 7704232000441
ESPECIFICACIONES		
Parámetro		**Especificación**
Aspecto		Gasa de color blanco, impregnada en emulsión de color blanco.
Peso promedio de crema por gasa		4.0 – 4.4 g
pH		4.5 – 6.0
Valoración	**Oligosacáridos activos**	0.78 - 1.62 mg/100g
	Fenoxietanol	0.95 – 1.10 g/100g
Sustancias relacionadas	**Impurezas individuales**	Menor de 0.2%
	Impurezas Totales	Menor de 0.2%
Análisis Microbiológico	**Mesófilos Aerobios**	Menor de 200 UFC/10g
	Hongos y Levaduras	Menor de 20 UFC/10g
	S. aureus	Ausente/10g
	P. aeruginosa	Ausente/10g
Propiedades		Libre de gluten

Versión Anterior	Fecha de aprobación Anterior	Descripción
00	14/05/2014	Se actualizan contraindicaciones y advertencias según Resolución No. 2012010756 del 24/04/2012
01	05/2015	Se incluye claim sobre gluten
02	05/2016	Se actualizan textos de indicaciones.
03	05/2016	Se incluye el tamaño de la gasa en la composición.
04	05-2018	Se actualiza registro y vigencia por renovación