



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3099-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014471-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014471-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C, solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIOSMIN / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Fracción flavonoide purificada micronizada 500,00 mg, correspondiente a Diosmina 90% y Flavonoides expresados en Hesperidina 10 %, aprobada por Certificado N° 54.096

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOSMIN / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Fracción flavonoide purificada micronizada 500,00 mg, correspondiente a Diosmina 90% y Flavonoides expresados en Hesperidina 10 %, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-03391645-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.096 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014471-17-1

CFP.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.03 09:16:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIOSMIN

Fracción flavonoide purificada micronizada

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 30 días de la aplicación del producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. Qué es y qué contiene **DIOSMIN**?
2. Para qué se usa **DIOSMIN**?
3. Cuándo no debería tomar **DIOSMIN**?
4. Cómo tengo que tomar **DIOSMIN**?
5. Cuándo debería dejar de tomar **DIOSMIN**
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **DIOSMIN**?
7. Cómo debo guardar o almacenar **DIOSMIN**?

8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber recibido una cantidad mayor a la indicada?

1. Qué es y qué contiene DIOSMIN

DIOSMIN contiene el principio activo Diosmina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como vasculoprotectores. Estos medicamentos se utilizan para tratar los trastornos de la circulación venosa.

Cada comprimido recubierto contiene: Fracción flavonoide purificada micronizada 500,00 mg (Corresponde a Diosmina 90%, Flavonoides expresados en Hesperidina 10%).

Celulosa Microcristalina, Glicolato Sódico, Polivinilpirrolidona, Tween 80, Glicerina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry AMB, Índigo Carmin L.A. (33%), Polietilenglicol 6000.

DIOSMIN se comercializa en envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

2. Para qué se usa DIOSMIN?

DIOSMIN se utiliza para tratar la tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica., y sus síntomas, sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. DIOSMIN se utiliza también para el tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal..

3. Cuándo NO debería tomar DIOSMIN?

No tome DIOSMIN:

- Si usted es alérgico a la Diosmina o a cualquiera de las otras sustancias que contiene este medicamento.
- Si usted está en el primer trimestre del embarazo.

4. Cómo debo tomar DIOSMIN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de DIOSMIN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. DIOSMIN está

IF-2018-03391645-APN-DERM#ANMAT

indicado sólo para mayores de 18 años.

Habitualmente se administran dos comprimidos al día, por la mañana con el desayuno. En crisis hemorroidal: se recomiendan seis comprimidos diarios de **DIOSMIN** durante los cuatro primeros días, luego cuatro comprimidos diarios los tres días siguientes un comprimido de 20 mg una vez al día.

Si olvida tomar la dosis de **DIOSMIN** tómela tan pronto como lo recuerde. Si falta poco tiempo para la próxima dosis no tome la dosis que olvido. No tome dosis dobles para compensar las olvidadas.

Si toma más cantidad de la indicada consulte inmediatamente con su médico.

5. **Cuándo debo dejar de tomar DIOSMIN?**

Su médico le indicará cuando debe dejar de tomar **DIOSMIN** de acuerdo a la evolución de su enfermedad.

No deje de tomar **DIOSMIN** sin consultar antes con su médico. Sus niveles de azúcar en la sangre pueden aumentar al dejar de tomar **DIOSMIN**

Consulte inmediatamente con su médico ante cualquier duda.

6. **Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de DIOSMIN**

Al igual que todos los medicamentos, **DIOSMIN** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Estos son los síntomas a los que debe estar atento: desórdenes digestivos menores y/o alteraciones neurovegetativas de escasa significación como, mareos, sudoración, molestias gástricas, trastornos del sueño, calores, que no obligan, en estos casos a la interrupción del tratamiento.

7. **Cómo debo guardar o almacenar DIOSMIN?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar seco a temperatura ambiente, no superior a 30°C, lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del

IF-2018-03391645-APN-DERM#ANMAT

mes de vencimiento y sólo hasta ese día se puede consumir el medicamento.

8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber consumido una cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 // 0800- 444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°: 54.096

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar e-mail: info@craveri.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03391645-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: info.paciente 14471-17-1 cert54.096

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.19 19:01:49 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.19 19:01:49 -03'00'