



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3134-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-0000-018803-12-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018803-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita autorización para comercializar la nueva concentración de TROXERRUTINA 500 mg – ESCINA 20 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS para la especialidad medicinal denominada TUBARINE, inscripto bajo el Certificado N° 50.387.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 3° y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

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 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 1°.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. a comercializar la nueva concentración: TROXERRUTINA 500 mg – ESCINA 20 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal denominada: TUBARINE, la cual se denominará: TUBARINE 500, que será su elaboración, acondicionamiento primario en Virgilio N° 844 – CABA y acondicionamiento secundario en Virgilio N° 844 – CABA / Almirante F. J. Seguí N° 2106 - CABA

ARTICULO 2°.- Autorízase para la nueva concentración mencionada en el artículo anterior, los siguientes datos: fórmula: Troxerrutina 500 mg, Escina 20 mg; Excipientes: Povidona K30 22,50 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 4,00 mg, Celulosa Microcristalina 52,50 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg; CUBIERTA: Acetofalato de celulosa 17,60 mg, Polietilenglicol 6000 2,00 mg, Dióxido de titanio 6,00 mg, Amarillo Ocaso Laca Aluminica 0,10 mg, Talco 1,30 mg, trietilcitrato 3,00 mg; en su envase primario: PVC / Alu.

ARTICULO 3°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de 48 MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C; en las presentaciones de envases conteniendo: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 4°.- Acéptanse el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-33781946-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-33782046-APN-DERM#ANMAT y información para el paciente obrante en el documento IF-2017-33782238-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive en el Certificado N° 50.387, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica y concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-018803-12-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.04 09:49:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.04.04 09:49:46 -03'00'



## PROYECTO DE RÓTULO

TUBARINE 500  
Troxeerutina 500 mg  
Escina 20 mg  
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

### **Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:  
Troxeerutina 500 mg, Escina 20 mg

Excipientes: Povidona K30, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, acetofalato de celulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, amarillo ocaso laca aluminica, talco, trietilcitrate.

**Posología:** Ver prospecto adjunto

**Vencimiento:**

**Lote:**

### **Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **Presentación:**

Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.  
Certificado N°: 50.387

SPEDROG CAILLON SAIC, Alte. F. J. Seguí 2106 (C1416BXV), Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.

IF-2017-33781946-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-33781946-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 18803-12-3 RÓTULO TUBARINE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.12.19 15:24:03 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
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: 2017.12.19 15:24:03 -03'00'



Proyecto de prospecto

TUBARINE 500  
Troxeerutina 500 mg  
Escina 20 mg  
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:  
Troxeerutina 500 mg, Escina 20 mg

Excipientes: Povidona K30, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, acetofalato de celulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, amarillo oca, laca aluminica, talco, trietilcitrate.

**Indicaciones:**

Trastornos de la circulación venosa y afecciones resultantes de la alteración de la irrigación venosa de los miembros inferiores tales como sensación de pesadez de piernas, hormigueo, calambres, edema maleolar y prurito. Contribuye asimismo a la reducción del edema y la inflamación hemorroidal aliviando la sintomatología.

**Acción terapéutica:**

Venotónico. Antiedematoso.

**Acción farmacológica:**

La troxeerutina es un derivado flavonoide obtenido por síntesis parcial. Disminuye la permeabilidad de la pared capilar y reduce la filtración capilar. La troxeerutina ejerce una acción flebotónica y antiedematosa inhibiendo la exudación y elevando la resistencia de los vasos capilares, lo que influye favorablemente sobre la microcirculación capilar y venosa. El efecto antiedematoso, antivaricoso y venotónico de la troxeerutina contrarresta la formación de edemas y várices.

La escina es un flebotónico extraído de la planta *Aesculus hippocastanum* (castaño de Indias). Reduce la fragilidad y la permeabilidad capilar, a la vez que disminuye el paso de proteínas y de líquido de los vasos hacia los tejidos. La escina ejerce no solamente un efecto antiexudativo y antiedematoso sino que también produce una mejoría del tono venoso.

**Interacciones medicamentosas:**

Puede interactuar con anticoagulantes orales potenciando sus efectos.

**Dosificación y administración:**

Dosis usualmente recomendada: 1-2 comprimidos por día.

Rango posológico: 1 a 4 comprimidos por día.

La toma diaria debe ser siempre después de las ingestas.

El tiempo de administración será según la evaluación del cuadro clínico.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los principios activos.

Primer trimestre del embarazo.

Lesiones de la mucosa digestiva en actividad.

Insuficiencia hepática o renal severas.

**Precauciones y advertencias:**

No administrar por más de 3 meses sin repetición de la indicación médica.

Si los síntomas de pesadez de piernas o edemas de los miembros inferiores no muestran mejoría por más de 15 días, se recomienda volver a consultar con el médico.

IF-2017-33787046-APN-DERM#ANMAT

OPEDRO BALLOTTA S.R.L.

DRA. TERESA SERRAO

DERMATÓLOGA TÉCNICA

página 1 de 2



Si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas en su pierna, tales como edema, decoloración de la piel, sensación de tensión o calor así como dolores, recurrir inmediatamente al médico.

En los trastornos de la circulación venosa, es importante asociar el tratamiento con medidas higiénicas, así como también evitar el exceso de peso, no permanecer mucho tiempo de pie, evitar la exposición prolongada al sol y al calor.

La administración en mujeres embarazadas se realizará valorando la relación riesgo-beneficio.

Salvo indicación médica, se aconseja interrumpir el tratamiento durante el embarazo y la lactancia.

No se aconseja su uso en pediatría.

**Reacciones adversas:**

A dosis elevadas puede causar irritación del tracto digestivo, dispepsia, náuseas, flatulencia, diarrea, temblores y mareos. Se han descrito taquicardia, vértigo y ansiedad que ceden al reducir la dosis. Pueden ocasionar erupciones cutáneas, urticaria, prurito y rubor facial.

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis, concurrir al centro de toxicología más cercano, o llamar al Hospital "Dr. Alejandro Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777 o al Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" Tel: (011) 4962-6666/2247

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Presentación:**

Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.  
Certificado N°: 50.387

SPEDROG CAILLON SAIC, Alte. F. J. Seguí 2106 (C1416BXV), Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.

SPEDROG CAILLON SAIC  
Dra. ROSA SERRAO  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. N° 8023

IF-2017-33782046-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-33782046-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 18803-12-3 PROSPECTO TUBARINE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.12.19 15:24:19 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
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: 2017.12.19 15:24:20 -03'00'



## TUBARINE 500

### Composición

Cada comprimido recubierto contiene: Troxerrutina 500 mg, escina 20 mg

### Acción Terapéutica

Flebotónico. Antiedematoso. Antivaricoso.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia algún efecto adverso en este prospecto, comuníquese a su médico.

### Contenido del prospecto:

- 1-Qué es Tubarine 500 y para qué se utiliza
- 2- Antes de tomar Tubarine 500
- 3-Cómo tomar Tubarine 500
- 4-Posible efectos adversos
- 5-Conservación de Tubarine 500
- 6-Información adicional

### **1-QUÉ ES Tubarine 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Tubarine 500 es un comprimido que contiene 500 mg de troxerrutina y 20 mg de escina. Pertenece al grupo terapéutico de flebotónicos, antiedematosos y antivaricosos sistémicos. Tubarine 500 ejerce su efecto sobre la hinchazón, el dolor y las diferentes manifestaciones que se presentan con la insuficiencia venosa crónica, debido a su acción sobre las paredes de los vasos sanguíneos, reduciendo la permeabilidad de los capilares.

Tubarine 500 está indicado para el alivio a corto plazo (2-3 meses) del edema (hinchazón) y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica como sensación de piernas cansadas, pesadas, dolorosas, e hinchadas, calambres y hormigueos. Su acción terapéutica procura alivio sintomático y previene la aparición y desarrollo de úlceras vricosas en miembros inferiores.

### **2-ANTES DE TOMAR Tubarine 500**

#### **No tomar Tubarine 500**

-Si es alérgico (hipersensible) a la troxerrutina, a la escina o a cualquiera de los demás componentes de Tubarine 500.

#### **Tenga especial cuidado con Tubarine 500**

Pacientes con úlcera gastroduodenal, hemorragia grave o trombocitopenia (bajo número de plaquetas en sangre) pueden requerir un control clínico especial.

Los estudios específicos de seguridad, realizados tanto en pacientes con insuficiencia renal o hepática como en pacientes ancianos, no han mostrado ningún signo de intolerancia significativo.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No han descrito interacciones entre los principios activos de Tubarine 500 y otros medicamentos. Se ha demostrado que la troxerrutina no interacciona con los anticoagulantes del tipo de la warfarina.

#### **Toma de Tubarine 500 con los alimentos y bebidas**

Tubarine 500 debe tomarse preferentemente con el desayuno.

#### **Embarazo y lactancia**

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO DURANTE EL EMBRAZO Y LA LACTANCIA.

IF-2017-33782288-APN-DERM#ANMAT



### **Embarazo**

Los datos disponibles sobre el uso en mujeres embarazadas sugieren que los principios activos de Tubarine 500 no tienen efectos perjudiciales durante el embarazo, sobre el feto o sobre el recién nacido. No obstante, debe utilizarse con precaución durante el embarazo. Consulte con su médico si está embarazada o planifica el embarazo.

### **Lactancia**

No se dispone de datos específicos en humanos en relación a la lactancia. No se han comunicado efectos perjudiciales debidos a la administración durante la lactancia. No obstante, se recomienda interrumpir el tratamiento durante la lactancia, a menos que el médico le indique lo contrario.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

### **3-CÓMO TOMAR Tubarine 500**

Tubarine 500 se administra por vía oral. Su médico le indicará la dosis que requiere de Tubarine 500. Siga exactamente las instrucciones de administración de Tubarine 500. Consulte a su médico si tiene dudas.

A modo orientativo, la dosis recomendada es:

La dosis inicial de Tubarine 500 es de 1 comprimido al día por la mañana, preferentemente con el desayuno, o 2 comprimidos al día repartido en dos tomas diarias con las comidas (desayuno y cena). No obstante, si estima que la acción de Tubarine 500 es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico. Esta dosis puede ser modificada por su médico y debe ser mantenida hasta la remisión de los síntomas o del edema.

El alivio de los síntomas se produce habitualmente en las primeras dos semanas de tratamiento. Dependiendo de la respuesta de cada paciente, puede utilizarse la dosis de 1 comprimido de Tubarine 500 al día, como terapia de mantenimiento, durante un periodo de tiempo de 2 - 3 meses. Cuando los síntomas reaparezcan, puede reiniciarse el tratamiento a la misma dosificación.

El médico le indicará la duración del tratamiento con Tubarine 500.

### **Si toma más Tubarine 500 del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Hospital Dr. Alejandro Posadas Tel: (011) 4654-6648/4658-777 o al Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666/2247, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Tubarine 500**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Esper a tomar el medicamento a la dosis siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tubarine 500**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tubarine 500 brindadas por su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto pregunte a su médico.

### **4-POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Tubarine 500 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

#### **Raros (1 caso por cada 1.000 a 10.000 pacientes)**

Tubarine 500 en raras ocasiones puede causar desórdenes gastrointestinales, flatulencias, diarrea, dolor abdominal, molestias de estómago, dispepsia, erupción, prurito, eritema cutáneo y urticaria.

#### **Muy raros (menos de 1 caso por cada 10.000 pacientes)**

En casos muy raros, Tubarine 500 puede causar mareos, dolor de cabeza, fatiga, ruborización, reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilactoides y choque anafiláctico.

Estas reacciones normalmente son leves y transitorias. Si se experimentan reacciones severas o éstas continúan durante un periodo superior a unos pocos días, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

IF-2017-33782278-APN-DERM#ANMAT

DIRECCIÓN TÉCNICA



Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquese con su médico.

#### **5-CONSERVACIÓN DE Tubarine 500**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Tubarine 500 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### **6- INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Tubarine 500**

-Los principios activos de Tubarine 500 son Troxerrutina y Escina.

-Los demás componentes (excipientes) son: Povidona K30, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, acetofalato de celulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, amarillo ocaso laca aluminica, talco, trietilcitrate.

##### **Presentaciones:**

Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- ANMAT.

Certificado N° 50.387

SPEDROG CAILLON SAIC, Alte. F. J. Seguí 2106, Capital Federal.

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.

  
Dra. Rosa Serrao  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
Mar. 17. 2017

IF-2017-33782238-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-33782238-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 18806-12-3 informacion paciente TUBARINE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 30715117584  
Date: 2017.12.19 15:24:47 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
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  
30715117584  
Date: 2017.12.19 15:24:48 -03'00'