



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

Disposición

Número: DI-2018-3537-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-16405-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16405-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLEBON / DIOSMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA 6 %; aprobada por Certificado N° 18.903

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 IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLEBON / DIOSMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA 6 %, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-06418522-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-06418715-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.903, 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 y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-16405-17-5

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.12 09:32:48 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 09:32:50 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

**FLEBON
DIOSMINA 6%
CREMA**

Venta Bajo Receta
Argentina

Industria

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Diosmina (diosmetina-7-rutinósido)	6,0 g
Excipientes	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Agente estabilizador de capilares. Bioflavonoides. Código ATC: C05CA03

INDICACIONES

Flebon se encuentra indicado para el:

- Alivio a corto plazo del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica: pesadez en las piernas, dolores, calambres en posición decúbiteo.
- Tratamiento suplementario de los trastornos funcionales de la fragilidad capilar.
- Tratamiento de los signos funcionales vinculados con la crisis hemorroidal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

Diosmina actúa sobre la circulación de retorno, a nivel de las venas y vénulas, aumentando la tonicidad de la pared vascular y disminuyendo la dilatación, con lo que favorece la circulación y se evita la estasis. A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad y refuerza la resistencia de los capilares.

Farmacocinética:

No se conocen datos farmacocinéticos.

POSOLOGIA/MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar aproximadamente 2 cm de crema 2 a 3 veces por día, sobre las superficies a tratar mediante un masaje suave, hasta la penetración completa del preparado.

La duración del tratamiento, que es en general de 1 a 2 semanas, será adaptada en función de la indicación de su médico.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

18-2018-06418522-APN-DERM#ANMAT

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.
- Primer trimestre del embarazo (Ver Embarazo).
- Lactancia. (Ver Lactancia).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto no debe ser aplicado sobre las mucosas, heridas abiertas, eczemas, focos infecciosos, cuando existan procesos purulentos o trombosis. Debe evitarse cualquier contacto con las conjuntivas.

Síntomas hemorroidales: La administración de Diosmina no proporciona un tratamiento específico para otras formas de enfermedad anal. Si los síntomas no desaparecen rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y se debe revisar el tratamiento.

Embarazo: Los estudios efectuados en animales de experimentación no han revelado efectos teratogénicos. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por precaución este medicamento no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: No se conoce si Diosmina pasa a la leche materna, por lo que este medicamento no debe administrarse durante la lactancia.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben utilizar este medicamento.

Interacciones medicamentosas: No se conocen.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: No existen reportes que recomienden tomar precauciones especiales durante el uso de este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito irritaciones cutáneas de origen alérgico que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

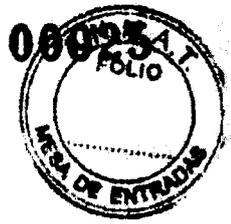
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRIA "DR. RICARDO GUTIERREZ"

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

TE-2018-06418522-APN-DERM#ANMAT

teva



Tel.: (011) 4962 - 6666/2247
HOSPITAL "DR. A. POSADAS"
Tel.: (011) 4654 - 6648/7777.

CONDICIONES DE CONSERVACION/ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original a temperatura menor de 30°C.

PRESENTACIONES

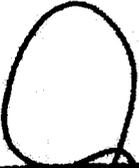
Envases conteniendo 1 pomo de 30 g.
Envases conteniendo 1 pomo de 50 g.
Envases conteniendo 1 pomo de 60g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.903.
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs.
As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS DE LOS NIÑOS

Fecha de la última revisión:

[Logo]

 IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	 IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado
--	--

IF-2018-06418522-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06418522-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Febrero de 2018

Referencia: 16405-17-5 prospectos.

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 30715117964
Date: 2018.02.08 14:51:40 -0300

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
30715117964
Date: 2018.02.08 14:51:40 -0300

teva



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLEBON CREMA
DIOSMINA 6%
CREMA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada 100 gr de FLEBON CREMA contiene:

Diosmina (diosmetina-7-rutinósido) 6 g
Excipientes c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento. Conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

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

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

El principio activo de FLEBON CREMA es Diosmina (diosmetina-7-rutinósido).

Este medicamento está indicado para:

- Alivio a corto plazo del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica, como: pesadez en las piernas, dolores, calambres en posición decúbiteo (mientras se encuentra acostado boca arriba).
- Como suplemento en el tratamiento de problemas de fragilidad capilar.
- Tratamiento de crisis hemorroidal.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR FLEBON CREMA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben usar FLEBON CREMA?

No debe utilizar este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) a cualquier componente de la formula de este medicamento.
- Está en período de lactancia.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar FLEBON CREMA?

Consulte a su médico antes de empezar a usar FLEBON CREMA:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

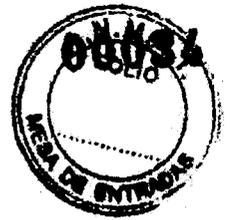
IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

2018-06418715-APN-DERM#ANMAT

teva



- Si usted está embarazada o planea estarlo.
- Si tiene heridas abiertas, infecciones o procesos con pus.

Si tiene cualquier duda, consulte con su médico o farmacéutico.

¿Puedo usar FLEBON CREMA con otros medicamentos?

Se desconocen interacciones medicamentosas con el uso de FLEBON CREMA.

¿CÓMO DEBO USAR FLEBON CREMA?

Use FLEBON CREMA exactamente como se lo indicó el médico, a la hora del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Aplicar aproximadamente 2 cm de crema 2 a 3 veces por día, sobre las superficies a tratar mediante un masaje suave, hasta la penetración completa del preparado. La duración del tratamiento, que es en general de 1 a 2 semanas, será adaptada en función de la indicación de su médico.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si ha usado FLEBON CREMA en cantidades superiores a las recomendadas por error, consulte con su médico en forma inmediata.

Concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Lea atentamente toda la información de este folleto, ya que describe las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

18-06418715-APN-DERM#ANMAT

teva



¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER FLEBON CREMA?

Al igual que todos los medicamentos, FLEBON CREMA puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se puede producir irritación en la piel de origen alérgico, que desaparece al dejar de usar FLEBON CREMA.

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR FLEBON?

Conservar en su envase original a temperatura menor de 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 pomo de 30 g.

Envases conteniendo 1 pomo de 50 g.

Envases conteniendo 1 pomo de 60g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.596.

IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: .../....

[LOGO]

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

2018-06418715-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06418715-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Febrero de 2018

Referencia: 16405-17-5 inf.paciente

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.08 14:52:12 -0300

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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.08 14:52:12 -0300