



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-915-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Febrero de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000010-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000010-19-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MILCANOR y nombre/s genérico/s DIOSMINA - HESPERIDINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 27/06/2019 12:51:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 27/06/2019 12:51:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 27/06/2019 12:51:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 27/06/2019 12:51:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 09/01/2019 16:55:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 27/06/2019 12:51:32.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000010-19-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.17 10:48:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:46:11 -03:00



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

3 de marzo de 2020

DISPOSICIÓN N° 915

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59178

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000010-19-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	660242
DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	660255



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
MILCANOR
DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg;
DIOSMINA 900 mg / HESPERIDINA 100 mg
(Flavonoides Micronizados)
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **MILCANOR** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

¿Qué es MILCANOR y para qué se usa?

MILCANOR es un medicamento venotónico (aumenta el tono de las venas) y vasculoprotector (aumenta la resistencia de los capilares), pequeños vasos sanguíneos).

MILCANOR se utiliza para el alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica y crisis hemorroidales.

Antes de usar MILCANOR

No use MILCANOR si

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

Tenga especial cuidado con MILCANOR

Crisis hemorroidal: si los trastornos hemorroidales no desaparecen en 15 días, es indispensable consultar a su médico. La administración de este producto no excluye el tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

Trastornos de la circulación venosa: este medicamento demuestra toda su eficacia cuando va acompañado por una buena higiene. Evitar la exposición al sol, el calor, la

posición de pie prolongada y el exceso de peso. La marcha y eventualmente el uso de medias adaptadas favorecen la circulación sanguínea.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se conocen interacciones con los alimentos ni con otros medicamentos, en todo caso nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico.

¿Cómo usar MILCANOR?

Insuficiencia venosa

Dos comprimidos recubiertos de 500 mg por día, 1 por la mañana y 1 por la noche o 2 comprimidos por la mañana con el desayuno.

Un comprimido recubierto de 1000 mg preferentemente por la mañana.

Mantenimiento de la enfermedad hemorroidal

Dos comprimidos recubiertos de 500 mg por día o 1 comprimido recubierto de 1000 mg.

Crisis hemorroidales

Seis comprimidos recubiertos de 500 mg diarios durante los primeros 4 días, luego 4 comprimidos recubiertos diarios los 3 días siguientes. Tres comprimidos recubiertos de 1000 mg los primeros 4 días y luego 2 comprimidos recubiertos durante 3 días.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe de extremar la precaución en el uso de MILCANOR durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el mismo.

No se tiene constancia de si el medicamento pasa a la leche materna, se desaconseja su uso durante la lactancia.

Uso en niños

MILCANOR no está dirigido al uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas con MILCANOR.

Toma conjunta de MILCANOR con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con los alimentos y bebidas.

Si se olvidó de tomar MILCANOR

Es importante tomar este medicamento cada día. Sin embargo, si olvidó tomar una o más dosis de MILCANOR, tome otra tan pronto como se acuerde y después siga con el tratamiento prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma MILCANOR

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos incluyen:

Frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales leves: diarrea, dispepsia, náuseas, y vómitos.

Raros:

- Trastornos neurovegetativos: dolor de cabeza, malestar y vértigo.
- Trastornos cutáneos: erupción, prurito y urticaria.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información.

¿Cómo conservar MILCANOR?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Este medicamento está libre de gluten.

Presentación

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de MILCANOR de las que debiera

No se han descrito casos de sobredosificación con flavonoides micronizados.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

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

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

MILCANOR

DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg;

DIOSMINA 900 mg / HESPERIDINA 100 mg

(Flavonoides Micronizados)

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto x 500 mg. contiene: Diosmina 450,000 mg; Hesperidina 50,000 mg; Excipientes: Celulosa Microcristalina 114,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 8,000 mg; Almidón Glicolato Sódico 22,000 mg; Crospovidona 50,000 mg; Estearato de Magnesio 6,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 4,320 mg; Polietilenglicol 6000 2,160 mg; Dióxido de Titanio 5,825 mg; Talco 3,600 mg; Povidona K30 0,603 mg; Óxido de Hierro Amarillo 1,030 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,462 mg

Cada comprimido recubierto x 1000 mg. contiene: Diosmina 900,000 mg; Hesperidina 100,000 mg; Excipientes: Celulosa Microcristalina 228,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 16,000 mg; Almidón Glicolato Sódico 44,000 mg; Crospovidona 100,000 mg; Estearato de Magnesio 12,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 8,640 mg; Polietilenglicol 6000 4,320 mg; Dióxido de Titanio 11,650 mg; Talco 7,200 mg; Povidona K30 1,206 mg; Óxido de Hierro Amarillo 2,060 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,924 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasculoprotector. Flebotónico. Antihemorroidal.

Cód. ATC: C05CA53

INDICACIONES

Trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, impaciencia de primus decubitus). Venotónico, flebotónico (aumenta la tonicidad de las venas), y vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos). Crisis hemorroidal. Para el tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica; sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. A nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y

reduce la estasis venosa. A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar refuerza la resistencia capilar.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Diosmina – Hesperidina (Flavonoides Micronizados) es un venotónico y un vaso protector (produce una vasoconstricción, un aumento de la resistencia de los vasos y una disminución de su permeabilidad).

La asociación farmacológica de Diosmina - Hesperidina (Flavonoides Micronizados) ejerce una triple acción sobre el sistema venoso de retorno; a nivel de las venas y de las vénulas aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestasis venosa; a nivel linfático estimula el drenaje linfático y mejora la actividad linfagoga; a nivel de la microcirculación aumenta la resistencia capilar y normaliza la permeabilidad capilar.

Estas actividades farmacológicas han sido demostradas en estudios doble ciego que han objetivado y cuantificado su actividad sobre la hemodinamia venosa.

La actividad venotónica ha sido establecida por la plestismografía que evidenció una disminución del tiempo de vaciamiento venoso.

La actividad sobre la microcirculación se ha demostrado en estudios doble ciego que han resultado estadísticamente significativos comparados contra placebo.

En pacientes con fragilidad capilar, el aumento de la resistencia capilar post-tratamiento se demostró por la angioestereometría.

FARMACOCINÉTICA

La absorción es rápida a nivel gastrointestinal, ya que el inicio de su acción está dentro de la primera hora y se mantiene por 24 horas. La vida media de eliminación es de 11 horas, la excreción es esencialmente fecal (80%) y la eliminación urinaria representa el 14% de la dosis administrada.

La asociación diosmina – hesperidina (Flavonoides Micronizados) es ampliamente metabolizada, como se demuestra por la eliminación de fenoles y de ácido hipúrico por la vía urinaria.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Insuficiencia venosa

Dos comprimidos recubiertos de 500 mg por día, 1 por la mañana y 1 por la noche o 2 comprimidos por la mañana con el desayuno; o un comprimido recubierto de 1000 mg preferentemente por la mañana.

Mantenimiento de la enfermedad hemorroidal

Dos comprimidos recubiertos de 500 mg por día o 1 comprimido recubierto de 1000 mg.

Crisis hemorroidales

Seis comprimidos recubiertos diarios durante los primeros 4 días, luego 4 comprimidos recubiertos diarios los 3 días siguientes. Tres comprimidos recubiertos de 1000 mg los primeros 4 días y luego 2 comprimidos recubiertos durante 3 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Primer trimestre del embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Crisis hemorroidal: si los trastornos hemorroidales no desaparecen en 15 días, es indispensable consultar a su médico. La administración de este producto no excluye el tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

Trastornos de la circulación venosa: este medicamento demuestra toda su eficacia cuando va acompañado por una buena higiene. Evitar la exposición al sol, el calor, la posición de pie prolongada y el exceso de peso. La marcha y eventualmente el uso de medias adaptadas favorecen la circulación sanguínea.

Interacciones medicamentosas

No debe administrarse simultáneamente con antiácidos o alimentos altamente alcalinos ya que puede disminuir su absorción.

Puede administrarse simultáneamente con cualquier otro medicamento.

Embarazo

No se han demostrado en estudios en animales efectos teratogénicos. En humanos no se ha demostrado ningún efecto nocivo hasta el momento.

Lactancia

Si bien no hay datos actuales no debe administrarse el medicamento durante la lactancia.

Uso en Pediatría

MILCANOR no está dirigido al uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducción y uso de máquina con MILCANOR.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos incluyen:

Frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales leves: diarrea, dispepsia, náuseas, y vómitos.

Raros:

- Trastornos neurovegetativos: dolor de cabeza, malestar y vértigo.
- Trastornos cutáneos: erupción, prurito y urticaria.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta la fecha no existe reporte de accidentes por sobredosis, en el caso de que esto sucediera deberá instituirse el tratamiento sintomático específico y vigilar los signos vitales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Este medicamento está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MILCANOR

DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg;

(Flavonoides Micronizados)

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:


anmat

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MILCANOR

DIOSMINA 900 mg / HESPERIDINA 100 mg

(Flavonoides Micronizados)

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

The logo for ANMAT (Argentine National Administration of Medicines, Food, and Health) features a stylized profile of a person's head and shoulders, with a small icon of a person sitting at a desk. Below the graphic, the word "anmat" is written in a lowercase, sans-serif font.

SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264

The logo for ANMAT (Argentine National Administration of Medicines, Food, and Health) features a stylized profile of a person's head and shoulders, with a small icon of a person sitting at a desk. Below the graphic, the word "anmat" is written in a lowercase, sans-serif font.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

MILCANOR

DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg;

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto x 500 mg. contiene: Diosmina 450,000 mg; Hesperidina 50,000 mg; Excipientes: Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Almidón Glicolato Sódico; Crospovidona; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Talco; Povidona K30; Óxido de Hierro Amarillo; Óxido de Hierro Rojo

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto interno

PRESENTACIÓN

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

MILCANOR
DIOSMINA 900 mg / HESPERIDINA 100 mg
(Flavonoides Micronizados)
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto x 1000 mg. contiene: Diosmina 900,000 mg; Hesperidina 100,000 mg; Excipientes: Celulosa Microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Almidón Glicolato Sódico; Crospovidona; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio; Talco; Povidona K30; Óxido de Hierro Amarillo; Óxido de Hierro Rojo

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto interno

PRESENTACIÓN

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 17 DE FEBRERO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 915

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59178

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MILCANOR

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA - HESPERIDINA

Concentración: 450 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 700 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 8 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 50 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 4,32 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2,16 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,825 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,6 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 0,603 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 1,03 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,462 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CA53

Acción terapéutica: Vasculoprotector. Flebotónico. Antihemorroidal.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, impaciencia de primus decubitus). Venotónico, flebotónico (aumenta la tonicidad de las venas), y vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos). Crisis hemorroidal. Para el tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica; sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. A nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa. A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar refuerza la resistencia capilar.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MILCANOR

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA - HESPERIDINA

Concentración: 900 mg - 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



HIDROXIPROPILCELULOSA 16 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 1400 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 44 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 100 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 8,64 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 4,32 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 11,65 mg CUBIERTA 1
TALCO 7,2 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 1,206 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 2,06 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,924 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CA53

Acción terapéutica: Vasculoprotector. Flebotónico. Antihemorroidal.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, impaciencia de primus decubitus). Venotónico, flebotónico (aumenta la tonicidad de las venas), y vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos). Crisis hemorroidal. Para el tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica; sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. A nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa. A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar refuerza la resistencia capilar.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 Nº 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	4699/18	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000010-19-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA