Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4818

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010876-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto FLEBODERMA / ESTER del ÁCIDO POLISACÁRIDO SULFÚRICO, forma farmacéutica y concentración: Crema, ESTER del ÁCIDO POLISACÁRIDO SULFÚRICO 0.1 g; autorizado por el Certificado N° 27.083.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

DISPOSICIÓN Nº 4818

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 23 a 31, a desglosar; fojas 23 a 24 (Prospecto), fojas 25 (Rótulo) para la Especialidad Medicinal denominada FLEBODERMA / ESTER del ÁCIDO POLISACÁRIDO SULFÚRICO, forma farmacéutica y concentración: Crema, ESTER del ÁCIDO POLISACÁRIDO SULFÚRICO 0.1 g, propiedad de la firma MILLET FRANKLIN S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 27.083 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los Rótulos y Prospectos, gírese al Departamento de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4818

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010876-13-7

DISPOSICION Nº 4818

mem

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA LIBRE

4818

FLEBODERMA
ESTER DEL ÁCIDO POLISACÁRIDO SULFÚRICO

ANTIVARICOSO Y ANTIFLEBÍTICO TÓPICO

CREMA

USO EXTERNO

Lea con cuidado esta información antes de aplicarse este medicamento.

¿QUE CONTIENE FLEBODERMA?

Cada 100 gramos de crema contiene como ingrediente activo:

Ester del ácido polisacárido sulfúrico..... 0,1 gramos.

Ingredientes inactivos: Acido esteárico, alcohol cetílico, esencia de lavanda, metilparabeno, propilenglicol, trietanolamina, agua purificada.

ACCION

Antivaricoso y antiflebítico tópico

¿PARA QUE SE USA FLEBODERMA?

Fleboderma es una crema que se utiliza, en aplicación tópica, para aliviar, hematomas (moretones), afecciones y procesos inflamatorios de las venas (várices, flebitis y tromboflebitis superficiales) y hematomas que se producen en las áreas circundantes a sitios de inyección.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FLEBODERMA?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Si se produce irritación cutánea o alguna reacción alérgica suspenda el tratamiento y consultar a su médico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICARME ESTE MEDICAMENTO?

No aplicar en heridas abiertas, mucosas o en áreas expuestas a irradiación terapéutica. Si existen ulceraciones o eccemas debe aplicarse sobre la piel sana circundante.

Si usted recibe algún otro medicamento esta embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes aplicarse este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ME ESTOY APLICANDO ESTE MEDICAMENTO?

FLEBODERMA es generalmente bien tolerada por la piel. Su aplicación frecuente puede causar un enrojecimiento, que desaparece al reducir la frecuencia de la aplicación. Solo para uso externo. Si se produce una irritación cutánea o alergia suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

LAB. MILLET FRANKLIN S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 18230
M.N. 16208

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

4818

Si las lesiones no mejoran o empeoran luego de 5 días de tratamiento consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

FLEBODERMA debe aplicarse sobre la piel intacta, extendiéndola sobre la región afectada, 3 a 4 veces por día, generalmente no hace falta colocar vendas o apósitos. No se debe frotar. El tratamiento se realiza durante 3 días, y posteriormente es aconsejable ir reduciendo la dosis de aplicación o bien el número de aplicaciones.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTION ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES O VAYA AL LUGAR NÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A FLEBODERMA?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

"IMPORTANTE":

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".
"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños".
"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"
"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 30, 35, 40, 100 y 500 g.

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 27.083

Elaborado en Coronel Mendez 440 B1875DQJ, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios Millet Franklin S.A.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION: ...../...../.....

LAB. MILLET FRANKLIN S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 18230
M.N. 16208

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

4818

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA LIBRE

Contenido Neto: Envase con 30 g.

FLEBODERMA
ESTER DEL ÁCIDO POLISACÁRIDO SULFÚRICO
ANTIVARICOSO Y ANTIFLEBÍTICO TÓPICO

CREMA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE FLEBODERMA?

Cada 100 gramos de crema contiene como ingrediente activo:

Ester del ácido polisacárido sulfúrico..... 0,1 gramos.

Ingredientes inactivos: Acido esteárico, alcohol cetílico, esencia de lavanda, metilparabeno, propilenglicol, trietanolamina, agua purificada.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Ver prospecto interno.

USO EXTERNO

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".
"Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños".
"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"
"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 27.083

Elaborado en Coronel Mendez 440 B1875DQJ, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios Millet Franklin S.A.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

Línea gratuita de atención al consumidor: **0 800 444 72666**

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 35, 40, 100 y 500 g.

LAB. MILLET FRANKLIN S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 18230
M.N. 16208