Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5190

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-4270-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A., solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 33.935 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DOXIUM / Dobesilato de Calcio 250 mg y 500 mg.

Que la peticionante manifiesta el deterioro del Certificado Nº 33.935.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5190

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 33.935 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada DOXIUM / Dobesilato de Calcio, en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, cuya titularidad corresponde a la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado Nº 33.935 (2) original deteriorado, el que deberá ser presentado en el término de 30 días ante la Dirección de Gestión de Información técnica.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-4270-12-4

DISPOSICIÓN Nº 5190

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 33.935

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.318.**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DOXIUM**.

Nombre Genérico (IFA/s): DOBESILATO DE CALCIO.

Concentración: 250 mg.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DOBESILATO DE CALCIO	250,00 mg.
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Almidón de Maíz	65,00 mg
Lactosa	52,00 mg
Ácido Cítrico anhídrido	12,50 mg
Povidona	17,50 mg
Metabisulfito de Sodio	1,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Blister AL/PVC.

Contenido por envase primario: Blísters por 10 y 15 comprimidos.

Contenido por envase secundario: 1 blíster por 10 comprimidos para la presentación de 10 unidades, 2 blísters por 10 comprimidos cada uno para la presentación de 20 unidades, 4 blísters por 15 comprimidos cada uno para la presentación de 60 unidades y 10 blísters por 10 comprimidos cada uno para la presentación de 100 unidades de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 20, 60 y 100 comprimidos, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 Meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar seco y fresco entre 4° C y 25° C.

Forma reconstituida: N/A

Tiempo de conservación: N/A

Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C05BX01.

Clasificación farmacológica: Regulador de la microcirculación capilar. Protector de los vasos capilares.

Vía/s de administración: Oral.

Indicaciones: Insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, síndrome prevaricoso, várices esenciales, secundarias y del embarazo. Síndrome ortostático: edema maleolar y del tercio inferior de las piernas, dolor espontáneo y pesadez de las piernas, dolor nocturno, parestesias, calambres musculares.

Prevención y tratamiento de las microangiopatías en la retinopatía diabética y sus complicaciones. Hemorragias oftalmológicas.

Nombre comercial: **DOXIUM**.

Nombre Genérico (IFA/s): DOBESILATO DE CALCIO.

Concentración**: 500 mg.**

Forma farmacéutica**:** CÁPSULAS.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
DOBESILATO DE CALCIO	500,00 mg.
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Almidón de Maíz	50,00 mg
Estearato de Magnesio	5,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Blister AL/PVC.

Contenido por envase primario: Blísters por 10 y 15 cápsulas.

Contenido por envase secundario: 1 blíster por 10 cápsulas para la presentación de 10 unidades, 2 blísters por 15 cápsulas cada uno para la presentación de 30 unidades, 4 blísters por 15 cápsulas cada uno para la presentación de 60 unidades y 10 blísters por 10 cápsulas cada uno para la presentación de 100 unidades de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 30, 60 y 100 cápsulas, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 Meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar seco y fresco entre 4° C y 25° C.

Forma reconstituida: N/A

Tiempo de conservación: N/A

Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C05BX01.

Clasificación farmacológica: Regulador de la microcirculación capilar. Protector de los vasos capilares.

Vía/s de administración: Oral.

Indicaciones: Insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, síndrome prevaricoso, várices esenciales, secundarias y del embarazo.

Síndrome ortostático: edema maleolar y del tercio inferior de las piernas, dolor espontáneo y pesadez de las piernas, dolor nocturno, parestesias, calambres musculares.

Prevención y tratamiento de las microangiopatías en la retinopatía diabética y sus complicaciones. Hemorragias oftalmológicas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Concentración: **250 mg.**

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	5007/12	Galicia 2.652	C.A.B.A.	Argentina.

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	5007/12	Galicia 2652	C.A.B.A.	Argentina.
LABORATORIO ARCANO S.R.L.	5007/12	Coronel Martiniano Chilavert 1124	C.A.B.A.	Argentina.

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	5007/12	Galicia 2652	C.A.B.A.	Argentina.
LABORATORIO ARCANO S.R.L.	5007/12	Coronel Martiniano Chilavert 1124	C.A.B.A.	Argentina.

Concentración: **500 mg**.

Forma farmacéutica: CÁPSULAS.

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
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	5007/12	Galicia 2.652	C.A.B.A.	Argentina.

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	5007/12	Galicia 2652	C.A.B.A.	Argentina.
LABORATORIO ARCANO S.R.L.	5007/12	Coronel Martiniano Chilavert 1124	C.A.B.A.	Argentina.

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	5007/12	Galicia 2652	C.A.B.A.	Argentina.
LABORATORIO ARCANO S.R.L.	5007/12	Coronel Martiniano Chilavert 1124	C.A.B.A.	Argentina.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6005/00.

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 33.935**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.
El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 19 de Mayo de 2016.

Expediente Nº: 1-47-4270-12-4.
DISPOSICIÓN Nº 5190
ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.