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

DISPOSICIÓN Nº 5384

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004252-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Prospectos para el producto VENORUTON GEL / O-(B-HIDROXIETIL)-RUTÓSIDOS; forma farmacéutica y concentración: Gel Dérmico: O-(B-HIDROXIETIL)-RUTÓSIDOS 1 g; autorizado por el Certificado N°31.216.

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 50 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 5384

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorizase los proyectos de Prospectos de fojas 37 a 45, desglosándose las fojas 37 A 39; para la Especialidad Medicinal denominada VENORUTON GEL / O-(B-HIDROXIETIL)-RUTÓSIDOS; forma farmacéutica y concentración: Gel Dérmico: O-(B-HIDROXIETIL)-RUTÓSIDOS 1 g; propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.216 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, prospectos, gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº

5384

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004252-14-6

DISPOSICION Nº

mem **5384**

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

ORIGINAL

S.N.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

5384

Venoruton® Gel
o-(β-hidroxietil)-rutósidos
Gel dérmico
Industria Suiza
Venta Libre

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¿Que contiene Venoruton® Gel?
Cada 100 g: o-(β-hidroxietil)-rutósidos 1 g.
Excipientes: carbomer 980, hidróxido de sodio al 30 %, EDTA sal disódica, cloruro de benzalconio, agua purificada.

Acción terapéutica:
Antivaricoso tópico.

¿Para que se usa Venoruton® Gel?:
Venoruton® Gel puede emplearse en:
- Síntomas relacionados con la Insuficiencia Venosa [illegible] tales dolor, pesadez de piernas, hinchazón.
- Dolor e hinchazón de origen traumático (Esguinces y contusiones musculares).

Cómo usar este medicamento:
Dosis y modo de uso

Aplicar **Venoruton® Gel** dos veces al día, realizando un masaje suave para facilitar la penetración hasta que la piel quede seca.
De ser necesario **Venoruton® Gel** puede ser aplicado bajo vendajes oclusivos o elásticos.

Si los síntomas de dolor, pesadez o edema persisten o empeoran luego de tres semanas de tratamiento consulte a su médico.

¿Que cuidados debo tener antes de usar Venoruton® Gel?

No colocar sobre úlceras varicosas.
Deberá evitarse todo contacto con la zona ocular.
No aplicar el producto con masaje fuerte si se trata de una zona varicosa inflamada.
No tiene efecto alguno sobre procesos dolorosos musculares en piernas y músculos.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Que personas no pueden usar Venoruton® Gel?
Si usted tiene:
- Alergia a algunos de sus componentes.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

5384

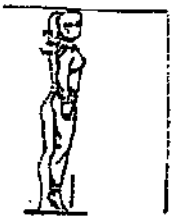
M.S.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

¿Que cuidados debo tener mientras uso Venoruton® Gel?
Se han observado casos raros de alergia con reacciones cutáneas tardías. Los síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis?
En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

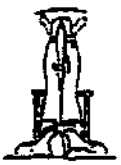
-Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez- T.E. (011) 4962-6666 o (011) 4962-2247.
-Hospital A. Posadas- T.E. (011) 4654-6648 o (011) 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata-Tel (0221) 451-5555

Ejercicios físicos recomendados para pacientes con Insuficiencia Venosa Crónica:

❶	❷ 
❶ Sobre las puntas de los pies descalzos, caminar a pequeños pasos durante algunos minutos	❷En posición "firmes" levantarse sobre las puntas de los pies unas veinte veces.

❸ ❹

❸ y ❹ Acostada sobre la espalda, levantar las piernas y pedalear de 20 a 30 veces.

❺ ❻ 

❺ En igual posición, mover los pies hacia adelante y hacia atrás. Este ejercicio debe ejecutarse tres veces al día, comenzando con 5 movimientos y aumentando uno por día hasta llegar a 20.	❻ Tres veces al día, acostada sobre la espalda, con los pies levantados por un soporte, mover los pies hacia los lados 5 veces y aumentar una vez por día hasta llegar a 20.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M

ORIGINAL

FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

5384

Presentaciones:
Pomos por 40 y 100 g.

Conservación: Conservar a menos de 30°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

No utilice **Venoruton® Gel** después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 31.216
®Marca Registrada

Elaborado en Suiza por Novartis Consumer Health S.A.
Route de L'Etraz- Nyon

Importado y distribuido por:
Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.
Línea de atención al consumidor: 0800-777-1111
Director Técnico: Lucio Jeroncic, Químico, Farmacéutico.
Ult. Rev. 30 de Enero de 2014

M

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado