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

DISPOSICIÓN Nº 7329

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020740-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica CREMA, para la especialidad medicinal denominada: JATAMANSIN / DIOSMINA, inscripta en el REM con el Certificado N° 54.411.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 164 y 213 consta el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva forma farmacéutica CREMA para la especialidad medicinal denominada JATAMANSIN / DIOSMINA, inscripta en el REM con el Certificado N° 54.411, autorizada por Disposición ANMAT Nº 1281/08.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los datos característicos para la nueva forma farmacéutica CREMA según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 7329

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.411 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo de modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020740-13-8

DISPOSICION Nº 7329

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

mb

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....7329 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.411 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma NOVA ARGENTIA S.A. para la especialidad medicinal denominada JATAMANSIN / DIOSMINA, otorgada según Disposición N° 1281/08, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-017651-07-8.

Nombre Comercial: JATAMANSIN.

Genérico/s: DIOSMINA.

Forma Farmacéutica: CREMA.

Clasificación ATC: C05CA03.

Vías de Administración: TÓPICA.

Indicaciones: Problemas de los miembros inferiores relacionados con los trastornos de la circulación venosa: sensación de pesadez y de tensión, dolores, calambres, prurito, edemas, sensibilidad de las ramificaciones venosas, alteraciones de la piel.

Genérico: DIOSMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Concentración: DIOSMINA 6 g / 100 g.

Excipientes: Cera autoemulsionable 10,00 g, Vaselina líquida 5,00 g, Vaselina sólida 11,00 g, Propilenglicol 7,00 g, Dimeticona 0,86 g, Metilparabeno 0,12 g, Propilparabeno 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: Pomos de aluminio con barniz y tapa.

Presentación: Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 gramos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 gramos.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: Conservar en envase original en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30º C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Brobel S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: Coronel Mendez Nº 440 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

Proyectos de rótulos de fojas 43 a 45, prospectos de fojas 46 a 48, 54 a 56, 62 a 64, información para el paciente de fojas 49 a 53, 57 a 61, 65

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

a 69; corresponde desglosar las fojas 43, 46 a 48 y 49 a 53 respectivamente, las que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 54.411.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.411, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....16 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020740-13-8

DISPOSICION Nº: 7329

m.b.

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

ORIGINAL 7329

Argentia

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 gramos.

JATAMANSIN
DIOSMINA
Crema
Vía tópica
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene: Diosmina 6,00 g. Excipientes: Cera autoemulsionable 10,00 g; Vaselina liquida 5,00 g; Vaselina sólida 11,00 g; Propilenglicol 7,00 g; Dimeticona 0,86 g; Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,02 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. De Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ✆ 5296-9360
www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 gramos.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

7329 046

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

Argentia ORIGINAL

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

JATAMANSIN
DIOSMINA
Crema
Vía tópica

FORMULA

Cada 100 g de crema contiene: Diosmina 6,00 g. Excipientes: Cera autoemulsionable 10,00 g; Vaselina liquida 5,00 g; Vaselina sólida 11,00 g; Propilenglicol 7,00 g; Dimeticona 0,86 g; Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,02 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bioflavonoide. Agente estabilizador de los capilares y las vénulas.

INDICACIONES

Problemas de los miembros inferiores relacionados con los trastornos de la circulación venosa: sensación de pesadez y de tensión, dolores, calambres, prurito, edemas, sensibilidad de las ramificaciones venosas, alteraciones de la piel.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La 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. Los estudios farmacológicos hemodinámicos efectuados en la clínica han permitido establecer una relación dosis/efecto sobre parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. El aumento del tono venoso se ha demostrado mediante la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio observándose una disminución de los tiempos de vaciado venoso. Los estudios efectuados en pacientes con fragilidad capilar han demostrado que la diosmina aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

Farmacocinética:

No se conocen datos farmacocinéticos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Aplicar 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.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

ANMAT FOLIO 047 MESA DE ENTRADAS

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. Primer trimestre del embarazo (Ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, Embarazo y Lactancia)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

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

Uso pediátrico: No se ha demostrado la eficacia y seguridad de la diosmina en niños y adolescentes.

Interacciones medicamentosas: No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos de sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

JATAMANSIN Crema: Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 gramos.

Fecha de última revisión: ***.../..../...***

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ORIGINAL

Argentia

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 (B1875DQJ), Wilde – Provincia de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ✆ 5296-9360
www.argentia.com.ar

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

7329

MESA DE ENTRADAS 0049 FOLIO

ORIGINAL

Argentia

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA PACIENTES

JATAMANSIN

DIOSMINA

Crema

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a personas adultas y no debe dárselo, ni recomendárselo a otros adultos o niños, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no están mencionados en este prospecto.

NO USE JATAMANSIN

- Si es alérgico a la diosmina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está cursando el primer trimestre del embarazo.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.

Embarazo: Si va a usar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de **JATAMANSIN** durante el primer trimestre del embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia: Se desconoce si la diosmina, el componente de **JATAMANSIN,** se elimina en la leche materna. **JATAMANSIN** no debe aplicarse a mujeres que se encuentran amamantando.

Niños y adolescentes: Evitar el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis.

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

RACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

0050 FOLIO

Argentia

ORIGINAL

QUÉ ES JATAMANSIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

JATAMANSIN contiene el principio activo Diosmina.

Se emplea para tratar los problemas de los miembros inferiores relacionados con los trastornos de la circulación venosa y las várices: sensación de pesadez y de tensión, dolores, calambres, edemas, sensibilidad de las ramificaciones venosas.

Cómo actúa JATAMANSIN

La diosmina actúa sobre las venas pequeñas aumentando el tono de la pared vascular y disminuyendo la dilatación, con lo que favorece la circulación y evita el estancamiento de la sangre, normaliza la permeabilidad de los capilares y reduce el edema.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tenga especial cuidado con JATAMANSIN

Su médico le ha dado este medicamento a usted tras descartar otras enfermedades. Dado que otras enfermedades pueden tener los mismos síntomas, es importante que informe inmediatamente a su médico de cualquier cambio o irregularidad en los síntomas.

Síntomas a los que debe estar atento

JATAMANSIN puede producir irritación o reacciones de hipersensibilidad. Debe estar atento a la presentación de estos síntomas mientras lo esté usando, para reducir el riesgo de problemas (ver Efectos Indeseables).

Uso de JATAMANSIN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas. No es recomendable aplicar otros medicamentos tópicos en la misma zona en forma simultánea.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de **JATAMANSIN** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

JATAMANSIN está indicado en adultos.

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ORIGINAL

Argentia

Dosis recomendada:

Aplicar 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

Uso en ancianos: No se considera necesario ajustar la dosis.

Uso en personas con problemas de hígado o riñón: No es necesario modificar la dosis, su médico debe decidir si puede usar **JATAMANSIN**.

Si usa más JATAMANSIN del que debiera

No se han informado casos de uso excesivo con la diosmina por vía tópica. **Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

Si olvidó usar JATAMANSIN

Si olvidó usar una dosis, no aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente aplique la dosis siguiente en el momento que corresponda y continúe con el tratamiento como de costumbre.

Si deja de usar JATAMANSIN

Antes de interrumpir el tratamiento es preferible que consulte con su médico; no obstante, puede abandonar el uso de **JATAMANSIN** en cualquier momento con total seguridad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad, en un lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12172

ORIGINAL

Argentia

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos **JATAMANSIN** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer con este medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

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

Si presenta cualquier efecto adverso informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto

RECORDATORIO

Este medicamento le ha sido prescripto a Usted y sólo para su problema médico actual. No deje de usarlo sin avisar previamente a su médico. No lo recomiende a otras personas. No vuelva a utilizarlo sin indicación médica ante un problema similar.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

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

Conducción de vehículos y uso de máquinas

JATAMANSIN no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

JATAMANSIN Crema

Cada 100 g de crema contiene:

Ingrediente activo: Diosmina 6,00 g.

Ingredientes Inactivos: Cera autoemulsionable 10,00 g; Vaselina liquida 5,00 g; Vaselina sólida 11,00 g;

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

7329 0953

Argentia

ORIGINAL

Propilenglicol 7,00 g; Dimeticona 0,86 g; Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,02 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g.

PRESENTACION

JATAMANSIN Crema: Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 gramos.

Fecha de última revisión:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ✆ 5296-9360
www.argentia.com.ar

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172