



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2502

BUENOS AIRES, 29 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021512-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CERVEP DUO / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, aprobada por Certificado N° 55.875

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

2502

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CERVEP DUO / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, aprobada por Certificado Nº 55.875 y Disposición Nº 6942/10, propiedad de la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., cuyos textos constan de fojas 41 a 49, para los prospectos y de fojas 57 a 62, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6942/10 los prospectos autorizados por las fojas 41 a 43 y los rótulos autorizados por las fojas 57 a 58, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

2502

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.875 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021512-12-5

DISPOSICIÓN N°

js

2502

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2502**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.875 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CERVEP DUO / FRACCION FLAVONOIDE
PURIFICADA Y MICRONIZADA Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6942/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002354-10-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6942/10.-	Prospectos de fs. 41 a 49, corresponde desglosar de fs. 41 a 43. Rótulos de fs. 57 a 62, corresponde desglosar de fs. 57 a 58.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Titular del Certificado de Autorización N° 55.875 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 ABR 2013**....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-021512-12-5

DISPOSICIÓN N°

js

2502

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9

~

2502



CERVEP DUO®

FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada Comprimido contiene:

Fracción flavonoica micronizada 500,00 mg (Diosmina 450 mg Flavonoides expresados en Hesperidina 50 mg), Laurilsulfato sódico 6,50 mg, Talco 9,45 mg, Estearato magnésico 4,00 mg, Croscamelosa sódica 6,50 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 630,0 mg, Laca Opadry II Blue 18,90 mg

ACCION TERAPEUTICA

CERVEP DUO® es un medicamento venotónico y vaso protector: aumenta el tono de las venas y la resistencia de los capilares (pequeños vasos sanguíneos).


INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

ACCION FARMACOLOGICA

Mecanismo de Acción: es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una venoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad). Ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno: a nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica; . a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

En humanos, la existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado.


Romina N. Pugliese
Farmacéutica M.N. 13.639
Directora Técnico
Menarini Argentina L.F. S.A.

N

2502



- Actividad venotónica: aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso.
- Actividad microcirculatoria: En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

FARMACOCINETICA

La vida media de eliminación es de 11 horas. La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria corresponde al 14 % de la dosis administrada.

CERVEP DUO® es fuertemente metabolizado, evidenciándose por la presencia de diferentes ácidos fenoles en la orina.

POSOLOGIA Y DOSIFICACION ORIENTATIVA

La posología usual es de 2 comprimidos al día, preferentemente por la mañana con el desayuno.

En crisis hemorroidal: 6 comprimidos diarios durante los cuatro primeros días, luego 4 comprimidos diarios durante los 3 días siguientes.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con hipersensibilidad conocida a los flavonoides o a cualquiera de sus excipientes.

INTERACCIONES

No se han detectado hasta el momento.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Embarazo: Los estudios experimentales en animales no han demostrado efectos teratogénicos; mientras que en los humanos no se ha descripto ningún efecto nocivo hasta el momento.

Lactancia: Se desconoce hasta el momento si existe paso a la leche materna por lo que durante el período de tratamiento la lactancia está desaconsejada.

Romina N. Pugliese
Farmacéutica M.N. 13.639
Directora Técnica
Menarini Argentina L.F. S.A.

25012



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Basados en el perfil de seguridad global de la diosmina, no se considera que interfiera con la capacidad de conducir vehículos o con la del manejo de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales leves: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

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

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosificación. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

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

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

Presentaciones:

Envases conteniendo de 30, 60 y 500 comprimidos recubiertos, siendo esta última presentación de Uso Exclusivo Hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Elaborado en: Virgilio 844 C1407 Buenos Aires. Argentina

MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Girardot 1689 C1427AKI Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese, Farmacéutica.

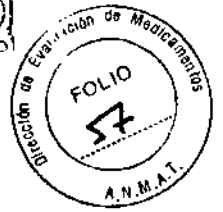
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.875

Fecha de la última revisión: 05/11/2012

Romina N. Pugliese
Farmacéutica M/N. 13.639
Directora Técnica
Menarini Argentina L.F. S.A.

2

2502



PROYECTO DE RÓTULO

CERVEP DUO

FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Fracción flavonoica micronizada	500,00	mg
(Diosmina 450 mg Flavonoides expresados en Hesperidina 50 mg)		
Laurilsulfato sódico	6,50	mg
Talco	9,45	mg
Estearato magnésico	4,00	mg
Croscamelosa sódica	6,50	mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	630,0	mg
Agua purificada (*)		c.s.
Recubrimiento:		
Laca Opadry II Blue	18,90	mg
Agua purificada (*)		c.s.

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Posología: Ver prospecto adjunto

LOTE N°.....

VENCIMIENTO.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Elaborado en: Virgilio 844 C1407 Buenos Aires. Argentina

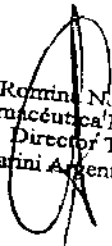
MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Girardot 1689 C1427AKI Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese, farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.875

Nota: Se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 60 comprimidos con sus correspondientes modificaciones


 Romina N. Pugliese
 Farmacéutica M.N. 13.639
 Director Técnico
 Menarini Argentina L.F. S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

CERVEP DUO
FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Fracción flavonoica micronizada	500,00	mg
(Diosmina 450 mg Flavonoides expresados en Hesperidina 50 mg)		
Laurilsulfato sódico	6,50	mg
Talco	9,45	mg
Estearato magnésico	4,00	mg
Croscamelosa sódica	6,50	mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	630,0	mg
Agua purificada (*)		c.s.
Recubrimiento:		
Laca Opadry II Blue	18,90	mg
Agua purificada (*)		c.s.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Envases conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Posología: Ver prospecto adjunto

LOTE N°.....

VENCIMIENTO.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Elaborado en: Virgilio 844 C1407 Buenos Aires. Argentina

MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Girardot 1689 C1427AKI Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese, farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.875

Romina N. Pugliese
Farmacéutica M.N. 13.639
Directora Técnica
Menarini Argentina L.F. S.A.