



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

1 9 6 2

BUENOS AIRES, 0 1 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008407-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración de POLVO GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, DIOSMINA 900mg – HESPERIDINA 100 mg, para la especialidad medicinal denominada: TERBENOL DUO, certificado Nº 49.592.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto Nº 150/92.

Que a fojas 406 a 407 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 437 a 438 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 1962

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., a distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica y concentración de POLVO GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, DIOSMINA 900mg – HESPERIDINA 100 mg, para la especialidad medicinal denominada TERBENOL DUO, certificado N° 49.592; la cual se denominará TERBENOL UD, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

5.
ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado N° 49.592 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 408, 418, 426, prospectos de fojas 409 a 412, 419 a 422, 427 a 430, , a desglosar las fojas 408, 409 a 412 respectivamente.

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

Q



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

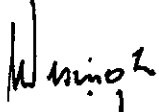
DISPOSICIÓN Nº **1962**

ARTICULO 5º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº: 1-0047-0000-008407-13-6

DISPOSICION Nº: **1962**

m.b.


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



*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°.....1..9..6..2....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.592, la nueva forma farmacéutica y concentración solicitada por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidad medicinal denominada TERBENOL DUO otorgada según Disposición N° 2052/01 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-002536-00-5.

La siguiente información figura consignada para la nueva forma farmacéutica y concentración autorizada:

Nombre Comercial: TERBENOL UD.-

Nombre/s genérico/s: DIOSMINA - HESPERIDINA.-

Forma Farmacéutica: POLVO GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL.-

Clasificación ATC: C05CA 53.-

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas relacionados con insuficiencia venosa y linfática de miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos, edemas, piernas inquietas en decúbito. Tratamiento de los signos funcionales relacionados a las crisis hemorroidales.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



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

Concentración: DIOSMINA 900mg – HESPERIDINA 100 mg.-

Excipientes: Manitol 500 mg, Esencia de naranja en polvo 11,7 mg, Esencia de limon en polvo 4,2 mg, Hipromelosa 30 mg, Ácido cítrico Monohidrato 12,5 mg, Sacarina sódica 10 mg, Sucralosa 5 mg, Sorbitol c.s.p. 5 g.-

Envases/s: Sobre de folia cuadruple de polietileno – aluminio – polietileno - papel.-

Origen del producto: SINTETICO.-

Presentación: Envases conteniendo 7, 15 y 30 sobres con 5 g de polvo granulado.-

§ Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 7, 15 y 30 sobres con 5 g de polvo granulado.-

Período de vida Útil: 24 Meses.-

Forma de Conservación: Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30 ° C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Lugar de elaboración: Terrada 2346 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Proyecto de rótulos de fojas 408, 418, 426, prospectos de fojas 409 a 412, 419 a 422, 427 a 430, a desglosar las fojas 408, 409 a 412, respectivamente los que forman parte de la presente disposición.

§



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 49.592.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.592, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes..... **01 ABR 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-008407-13-6

DISPOSICION N°

1962

mb


Dr. **VITTORIO CORSINGHER**
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

D

1962



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: Envase con 7 sobres con
polvo granulado para suspensión oral

TERBENOL UD
DIOSMINA – HESPERIDINA
Fracción Flavonoide Purificada Micronizada
Polvo granulado para suspensión oral

Venta Bajo Receta

Vencimiento:

Cada sobre de 5 g de polvo granulado contiene

Fracción flavonoide purificada en forma micronizada de Diosmina 900mg

Flavonoides expresados en forma de hesperidina 100mg

Excipientes: (Manitol, esencia de naranja en polvo, esencia de limón en polvo, hipromelosa, ácido cítrico monohidrato, sacarina sódica, sucralosa, sorbitol) c.s.p. 5 g

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

NOTA: Este texto se repite en los envases con 15 y 30 sobres.

LABORATORIOS BERNABO S.A. Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278.

Co-Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Envasado y Acondicionado: Fray Cayetano Rodríguez 3520, B1702BSN, Ciudadela, Prov. de Bs. As.

laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

GA



TERBENOL UD
DIOSMINA – HESPERIDINA
Fracción Flavonoide Purificada Micronizada
Polvo granulado para suspensión oral
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada sobre de 5 g de polvo granulado contiene:

Fracción flavonoide purificada en forma micronizada de Diosmina	900mg
Flavonoides expresados en forma de hesperidina	100mg
Manitol	500 mg
Esencia de Naranja en polvo	11,7 mg
Esencia de Limón en polvo	4,2 mg
Hipromelosa	30 mg
Acido cítrico monohidrato	12,5 mg
Sacarina sódica	10 mg
Sucralosa	5 mg
Sorbitol c.s.p.	5 g

Acción terapéutica:

Venotónico. Protector vascular. Código ATC: C05CA53

Indicaciones:

Tratamiento de los síntomas relacionados con insuficiencia venosa y linfática de miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos, edemas, piernas inquietas en decúbito.

Tratamiento de los signos funcionales relacionados a la crisis hemorroidal.

Acción farmacológica:

La fracción flavonoide purificada micronizada (Diosmina-Hesperidina) ejerce un efecto protector y tónico sobre el sistema vascular de retorno:

A nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa.

Laboratorios BERNABO S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aptoderado

Dr. VICENTE LAPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Gu

1962



A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad y refuerza la resistencia capilar, sobre todo en aquellos pacientes con signos de fragilidad capilar. lo que lleva a una disminución del edema (hinchazón) de origen venoso.

Farmacocinética:

Después de su administración oral, el producto es rápidamente absorbido y fuertemente metabolizado. La concentración sérica máxima se alcanza entre 1 y 2 horas. La vida media de eliminación es de aproximadamente 11 hs.

La excreción es esencialmente fecal (80%) y la excreción urinaria es aproximadamente el 14% de la dosis administrada.

Posología – Modo de administración:

La posología orientativa es la siguiente:

En cuadros de várices y de síntomas relacionados con la insuficiencia venosa, la posología habitual de TERBENOL UD es 1 sobre una vez por día, preferentemente por la mañana.

En cuadros de crisis hemorroidal, la dosis habitual es 1 sobre 3 veces por día durante 4 días, seguido de 1 sobre por día durante tres días, o según la indicación médica.

TERBENOL UD se debe disolver en 1 vaso con aproximadamente 250 ml de agua e ingerirlo de inmediato.

Poblaciones especiales:

TERBENOL UD está destinado a pacientes adultos.

Pediatría: No se describe su uso en este grupo etario.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes.

Advertencias:

En la crisis hemorroidal, la administración de TERBENOL UD no excluye el tratamiento específico de la patología anal. El tratamiento debe ser de corta duración.

Si los trastornos hemorroidales no ceden en algunos días, es indispensable consultar con el médico y, posiblemente, se deba suspender el tratamiento y realizar un estudio proctológico.

GA
Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.



1962

Precauciones:

En los trastornos de la circulación venosa, es importante asociar al tratamiento medidas higiénicas tales como: evitar el exceso de peso, no permanecer mucho tiempo de pie, evitar la exposición prolongada al sol y/o calor.

Interacciones medicamentosas:

No se describen.

Embarazo – Efectos teratogénicos:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe extremar la precaución en el uso de TERBENOL UD durante el embarazo, valorando adecuadamente el riesgo-beneficio de su uso durante el mismo.

Lactancia:

No se tiene constancia del pasaje del medicamento a la leche materna, por lo tanto se desaconseja su uso durante la lactancia.

Reacciones adversas:

Se describen rara u ocasionalmente (1%) algunas reacciones digestivas leves y trastornos neurovegetativos, que sin embargo no obligan a la suspensión del tratamiento.

Sistema Nervioso Central: rara vez insomnio, mareos, vértigo, cefaleas, ansiedad, fatiga.

Digestivas : ocasionales y leves: náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, diarrea.

Dermatológicas: raras: eccema, pitiriasis rosada , que se resuelven con la suspensión del tratamiento

Sobredosificación:

Hasta el momento no se han descrito casos de sobredosis no tratadas.

“ 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 - 2247 / 6666

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
A. Poderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
C.P. 4762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

1962

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C



Presentación:

Envases con 7, 15 y 30 sobres que contienen 5 g de polvo granulado.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABO S.A. Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278.

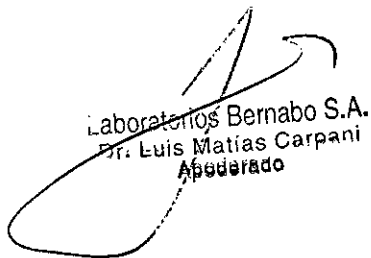
Co-Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Envasado y Acondicionado: Fray Cayetano Rodríguez 3520, B1702BSN, Ciudadela, Prov. de Bs. As.

Fecha última revisión: ... / ... / ...

CH


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Acondicionado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.