



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4575**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017888-07-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud

*F. J. H.*



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4575

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

*H*  
*Amil*



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4575

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TROXERUTINA LKM VL y nombre/s genérico/s TROXERUTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO LKM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4575**

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017888-07-8

DISPOSICIÓN N°:

**4575**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4575**

Nombre comercial: TROXERUTINA LKM VL.

Nombre/s genérico/s: TROXERUTINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTÍN- PROV.  
DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: TROXERUTINA LKM VL.

Clasificación ATC: C05CA04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL ALIVIO SINTOMATICO DEL  
DOLOR, HINCHAZON Y PESADEZ DE PIERNAS.

Concentración/es: 2 G de TROXERUTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TROXERUTINA 2 G.

*Handwritten signature*



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.005 G, EDTA DISODICO 0.05 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % 0.4 G, CARBOPOL 980 0.4 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CON 20, 40, 60 Y 100 GR.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 40, 60 Y 100 GR.

Período de vida Útil: 60 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30 °C; NO CONGELAR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

4575

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4575

4575



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**TROXERUTINA LKM VL**

**TROXERUTINA 2 %**

**Gel tópico**

**USO EXTERNO SOLAMENTE**

**Industria Argentina**

**Venta libre**

**Gel dérmico:** Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

**FORMULA**

Cada 100 g contiene:

TROXERUTINA	2,00 g
EDTA sal disódica	0,050 g
CARBOPOL 980	0,400 g
HIDROXIDO DE SODIO 30 %	0,400 g
CLORURO DE BENZALCONIO	0,005 g
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00 g

**ACCION TERAPEUTICA:** Antivaricoso tópico.

**USO DEL MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**

**Indicaciones:**

Esta indicado en el alivio sintomático del dolor, hinchazón y pesadez de piernas.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO**

Aplicar TROXERUTINA LKM Gel dos veces al día, realizando un masaje suave para facilitar la penetración hasta que la piel quede seca.


No administrar por más de 10 días.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACENTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



4575  


## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilizar este medicamento en:

- Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

La administración en mujeres embarazadas se realiza valorando la relación riesgo/beneficio.

Si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas en su pierna tales como edema, decoloración de la piel, sensación de tensión o calor así como dolores, recurrir inmediatamente al médico.

Evite la exposición solar luego de su aplicación.

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

"Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento."

Se han observado casos raros de alergia con reacciones cutáneas. Los síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

No colocar sobre úlceras varicosas y eczemas.

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.

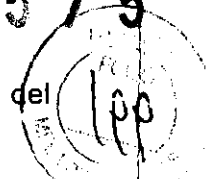
## SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingestión accidental recurrir al Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños: teléfonos en Capital federal Marque (011) si reside en el Interior del país (011) -4962-2247 o (011)-4962-6666 Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.  
A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

4575  


Atención especializada para adultos: Marque (011) si reside en el interior del país (011)- 4801-5555 Hospital Fernández, Cerviño 3356 Capital Federal.

**PRESENTACIONES:**

**TROXERUTINA LKM VL:** Pomos conteniendo 20, 40, 60 y 100 g.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a una temperatura que no exceda los 30° C. Evitar el congelamiento durante el transporte y el almacenamiento.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO LKM SA**  
**Artilleros 2436(C1428AUN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
**Dirección Técnica: Mario Malaspina – Farmacéutico.**

**Lote Nro.:**

**Vencimiento:**

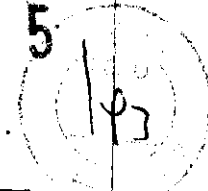
Fecha de última revisión: Marzo de 2010.

  
**DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ**  
**APODERADA**  
**LABORATORIO LKM S.A.**

A.P.

  
**FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD**  
**CO-DIRECTOR TECNICO**  
**LABORATORIO LKM S.A.**

4575



**PROYECTO DE ESTUCHE**

**TROXERUTINA LKM VL**

**TROXERUTINA 2 %**

**Gel tópico**

**USO EXTERNO SOLAMENTE**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Cada 100 g de gel contiene:**

TROXERUTINA	2,00 g
EDTA sal disódica	0,050 g
CARBOPOL 980	0,400 g
HIDROXIDO DE SODIO 30 %	0,400 g
COLORURO DE BENZALCONIO	0,005 g
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00 g

**Posología:**

Ver prospecto interno

**Contenido:**

20 g

**Conservación:**

Almacenar a una temperatura que no exceda los 30° C. Evitar el congelamiento durante el transporte y el almacenamiento

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

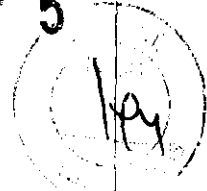
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.**

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

4575



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO N°:

LABORATORIO LKM SA  
Artilleros 2436(C1428AUN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Dirección Técnica: Mario Malaspina – Farmacéutico.

Lote Nro.:

Vencimiento:

Nota: Mismo texto para envases de 40, 60 Y 100 g.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

A.P.

  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017888-07-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4575 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TROXERUTINA LKM VL.

Nombre/s genérico/s: TROXERUTINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTÍN- PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: TROXERUTINA LKM VL.

Clasificación ATC: C05CA04.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL ALIVIO SINTOMATICO DEL DOLOR, HINCHAZON Y PESADEZ DE PIERNAS.

Concentración/es: 2 G de TROXERUTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TROXERUTINA 2 G.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.005 G, EDTA DISODICO 0.05 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 G, HIDROXIDO DE SODIO 30 % 0.4 G, CARBOPOL 980 0.4 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CON 20, 40, 60 Y 100 GR.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 40, 60 Y 100 GR.

Periodo de vida Útil: 60 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA 30 °C; NO CONGELAR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° 55716, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 12 AGO 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4575

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.