



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6373**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010573-14-1 Disposición Nº 0100/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0100/15 por la cual se autorizó la aprobación de nuevos proyectos para la especialidad medicinal denominada CYCLO 3 / RUSCUS ACULEATUS - EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO OFFICINALIS, forma farmacéutica y concentración: CREMA, EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS 30% DE HETERÓSIDOS ESTERÓLICOS TOTALES 1,600 g/100 g - EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO 2,000 g/100 g, inscripto bajo el Certificado Nº 43.757

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los proyectos de información para el paciente.

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6373

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 130 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 0100/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 5 a 10, desglosando de fojas 5 a 6; información para el paciente de fojas 116 a 119, 122 a 125, 126 a 129, desglosando de fojas 126 a 129 para la Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / RUSCUS ACULEATUS - EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO OFFICINALIS, forma farmacéutica y concentración: CREMA, CREMA,

lp. /



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6373**

EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEAŦUS 30% DE HETERÓSIDOS ESTERÓLICOS TOTALES 1,600 g/100 g - EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO 2,000 g/100 g, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.757 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con la Información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010573-14-1

DISPOSICION N° **6373**

mb

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

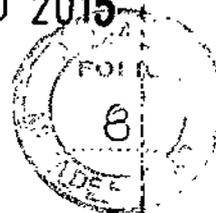
CYCLO 3® RUSCUS ACULEATUS EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO Crema

Venta Bajo Receta
Industria Francesa



6373

07 AGO 2015



Presentación: Tubo de 100 g.

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Extracto seco de Ruscus Aculeatus cont. 30 % de heterósidos esterólicos totales	1,600 g
Extracto fluido de Meliloto	2,000 g
Excipientes:	
Polióxietilenglicol estearato	10,000 g
Acido esteárico	1,200 g
Vaselina líquida	6,000 g
Acido sórbico	0,200 g
Metilparabeno.....	0,135 g
Agua desmineralizada c.s.p	100,000 g

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU TRATAMIENTO.

Si Ud. Desea formular otras preguntas o si tiene alguna duda, solicite más información a su médico o a su farmacéutico.

- Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo nuevamente
- Si los síntomas se agravan o persisten, consulte a su médico
- En caso de que usted necesite obtener más información y consejos, diríjase a su farmacéutico
- Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si experimenta algunos de los efectos mencionados como graves, por favor infórmeselo a su médico o a su farmacéutico

Contenido de este prospecto:

- 1- ¿Qué es CYCLO 3 crema y en qué casos de utiliza?
- 2- ¿Cuál es la información que usted debe conocer antes de utilizar CYCLO 3 crema?
- 3- ¿Cómo debe utilizarse CYCLO 3 crema?
- 4- ¿Cuáles son los eventuales efectos adversos?

M

FARM. ARGENTINA S.
F. BRE MEDICAM.
U. BENON A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

6373



5- ¿Cómo debe conservarse CYCLO 3 crema?

1. ¿Qué es CYCLO 3 crema y en qué casos de utiliza?

Su médico le ha recetado CYCLO 3 crema para aliviar los síntomas de malestar y pesadez en las piernas relacionados con trastornos circulatorios venosos menores. Su uso está reservado exclusivamente para la indicación especificada.

2. ¿Cuál es la información que usted debe conocer antes de utilizar CYCLO 3 crema?

No utilizar CYCLO3 crema: Si usted es alérgico (hipersensible) a las sustancias activas (el extracto seco de pequeños acebos y/o el extracto fluido de meliloto) o a uno de los componentes contenidos en este medicamento.

Prestar atención con CYCLO 3 crema:

Este medicamento contiene:

- Ácido sórbico que puede provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo: eczema)
- Parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) que pueden provocar reacciones alérgicas.

Evite aplicar CYCLO 3 crema sobre la piel dañada (heridas, enfermedades de la piel)

Usted debe consultar a su médico antes de usar este medicamento en los siguientes casos:

- Si tiene inflamación de la piel o de una vena en la que se formen coágulos (tromboflebitis)
- Dilatación y deformación de las venas superficiales (varicosis)
- Rigidez debajo de la piel (induración subcutánea)
- Úlceras
- Hinchazón de las piernas
- Enfermedad cardíaca o renal (insuficiencia cardíaca o renal)

Usted debe consultar a su médico:

- Si los síntomas se agravan o si aparecen signos de infección en la piel durante la utilización del medicamento.

Utilización de otros medicamentos:

Si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta médica, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Embarazo y lactancia:

My

FARM ARGENTINA S.A.
FABRE MEDICAMENT
D. UBE N A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

6373



- La utilización de este medicamento debe evitarse durante el embarazo y la lactancia
- Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico ya que solo él puede juzgar la necesidad de continuar con el medicamento

3. ¿Cómo debe utilizarse CYCLO 3 crema?

Instrucciones para su uso: haga penetrar la crema con un ligero masaje ascendente (desde el pie hacia la rodilla) durante 2 o 3 minutos

Posología:

La dosis habitual es de dos aplicaciones por día. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico

Modo de administración:

Este medicamento se aplica sobre la piel

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento es de 4 semanas. Si los síntomas persisten más de dos semanas, consultar a su médico.

Si se olvido de utilizar CYCLO 3 crema:

No utilizar una dosis doble para compensar la dosis que olvidó utilizar

EN CASOS DE UNA INGESTIÓN O SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

4. ¿Cuáles son los eventuales efectos adversos?

Casos aislados de alergia cutánea (eczemas de contacto) y de reacciones locales de la piel tales como enrojecimiento, erupciones pasajeras rosadas o rojas acompañadas de sensación de ardor y picazón se han reportado con este medicamento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

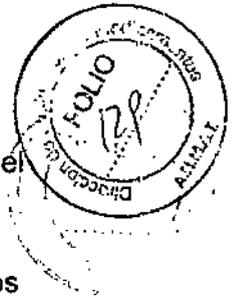
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5. ¿Cómo debe conservarse CYCLO 3 crema?

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ROVAFARM ARGENTINA S
PIERRE FABRE MEDICAM
Dr. RUBEN A. BENE BAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

6373



- No utilice CYCLO.3 crema después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Conservar a una temperatura que no supere los 25°C
- Los medicamentos no deben ser arrojados al desagüe ni con los desperdicios domésticos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 43.757

Rovafarm Argentina S.A.

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 – C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas , Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado y Acondicionado en: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION,
ETABLISSEMENT PROGIPHARM, RUE DU LYCEE, 45502, GIEN, FRANCIA

Código de impresión: **C3CR CIS6 123 144 5/003 FUR 07-14**

Fecha de última revisión : 07/2014

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO