



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 N° 6730

BUENOS AIRES, 20 AGO 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-18324-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada VEDIPAL / DIOSMINA - HESPERIDINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 54.164.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Uc
21



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

DISPOSICIÓN Nº **6730**

Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-18324-13-0

DISPOSICIÓN Nº

6730

mv

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6730**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.164, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL : VEDIPAL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DIOSMINA - HESPERIDINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg
- EXCIPIENTES: LAURIL SULFATO DE SODIO 13,600 mg, LACTOSA 184,800 mg, POVIDONA K 30 80,000 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13,600 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 56,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,000 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492) 1,200 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 1,300 mg, OPADRY BLANCO 37,500 mg (Composición del OPADRY BLANCO: POLIETILENGLICOL 3,000 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 22,406 mg, POLISORBATO 80 0,375 mg, DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 11,719 mg).
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC-PVDC CON FILTRO U.V. ENVASES QUE CONTIENEN 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: MONTE VERDE S.A.: RUTA NACIONAL N° 40 S/N ESQ. CALLE 8, DEPARTAMENTO DE POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN (ELABORACION COMPLETA)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6631/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10860-07-5

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

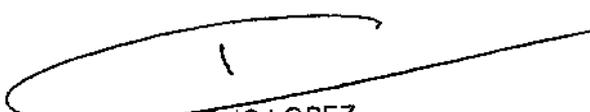
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A..., Certificado de Autorización n° 54.164, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **20 AGO 2015**.....

Expediente n° 1-47-18324-13-0

DISPOSICIÓN N°

6730

mv


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

VEDIPAL
DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg
Flavonoides Micronizados
Comprimidos Recubiertos



6739

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 30 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto, contiene:

Diosmina	900,000 mg
Hesperidina	100,000 mg
Lauril sulfato de sodio	13,600 mg
Lactosa	184,800 mg
Povidona K 30	80,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,600 mg
Croscarmelosa sódica	56,000 mg
Estearato de magnesio	12,000 mg
Polietilenglicol (*)	3,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	22,406 mg
Polisorbato 80 (*)	0,375 mg
Dióxido de titanio (CI 77891) (*)	11,719 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg
Oxido de hierro rojo (CI 77491)	1,300 mg

(*) Constituyen 37,500 mg de Opadry blanco

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 54.164

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 comprimidos recubiertos.



PROYECTO DE PROSPECTO

VEDIPAL
DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg
Flavonoides Micronizados
Comprimidos Recubiertos

6730

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto, contiene:

Diosmina	900,000 mg
Hesperidina	100,000 mg
Lauril sulfato de sodio	13,600 mg
Lactosa	184,800 mg
Povidona K 30	80,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	13,600 mg
Croscarmelosa sódica	56,000 mg
Estearato de magnesio	12,000 mg
Polietilenglicol (*)	3,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	22,406 mg
Polisorbato 80 (*)	0,375 mg
Dióxido de titanio (CI 77891) (*)	11,719 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,200 mg
Oxido de hierro rojo (CI 77491)	1,300 mg

(*) Constituyen 37,500 mg de Opadry blanco

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC (C05CA53)

Flebotónico. Vasculoprotector. Antihemorroidal.

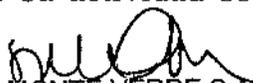
FARMACOLOGÍA

Diosmina – Hesperidina (Flavonoides Micronizados) es un venotónico y un vaso protector (produce una vasoconstricción, un aumento de la resistencia de los vasos y una disminución de su permeabilidad).

La asociación farmacológica de Diosmina – Hesperidina (Flavonoides Micronizados) ejerce una triple acción sobre el sistema venoso de retorno; a nivel de las venas y de las vénulas aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestasis venosa; a nivel linfático estimula el drenaje linfático y mejora la actividad linfagoga; a nivel de la microcirculación aumenta la resistencia capilar y normaliza la permeabilidad capilar.

Estas actividades farmacológicas han sido demostradas en estudios doble ciego que han objetivado y cuantificado su actividad sobre la hemodinamia venosa.

2


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



La actividad venotónica ha sido establecida por la plestismografía evidenció una disminución del tiempo de vaciamiento venoso.

La actividad sobre la microcirculación se ha demostrado en estudios de doble ciego que han resultado estadísticamente significativos comparados contra placebo.

6730

En pacientes con fragilidad capilar, el aumento de la resistencia capilar post-tratamiento se demostró por la angioestereometría.

Farmacocinética

La absorción es rápida a nivel gastrointestinal, ya que el inicio de su acción está dentro de la primera hora y se mantiene por 24 horas. La vida media de eliminación es de 11 horas, la excreción es esencialmente fecal (80 %) y la eliminación urinaria representa el 14 % de la dosis administrada.

La asociación Diosmina – Hesperidina (Flavonoides Micronizados) es ampliamente metabolizada, como se demuestra por la eliminación de fenoles y de ácido hipúrico por la vía urinaria.

INDICACIONES

Trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, impaciencia de primus decubitus). Venotónico, flebotónico (aumenta la tonicidad de las venas), y vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos). Crisis hemorroidal. Para el tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica; sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.

POSOLOGIA DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Insuficiencia venosa: 1 comprimido recubierto por día;

Mantenimiento de la enfermedad hemorroidal: 1 comprimido recubierto por día.

Crisis hemorroidales: 3 comprimidos recubiertos diarios durante los primeros 4 días, luego 2 comprimidos recubiertos diarios los 3 días siguientes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
Primer Trimestre del embarazo.

INTERACCIONES

No se ha detectado hasta el momento ninguna interacción medicamentosa o incompatibilidad.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Met. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



PRECAUCIONES GENERALES

Crisis hemorroidal: Si los trastornos hemorroidales no desaparecen en 15 días, es indispensable consultar a su médico. La administración de este producto no excluye el tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

6730

Trastornos de la circulación venosa: Este medicamento demuestra toda su eficacia cuando va acompañado por una buena higiene. Evitar la exposición al sol, el calor, la posición de pie prolongada y el exceso de peso. La marcha y eventualmente el uso de medias adaptadas favorecen la circulación sanguínea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo: No se han demostrado en estudios en animales efectos teratogénicos. En humanos no se ha demostrado ningún efecto nocivo hasta el momento.

Los datos clínicos conocidos sobre un número limitado de embarazos tratados con diosmina-hesperidina no han permitido detectar efectos perjudiciales para el embarazo, desarrollo fetal o postnatal.

Lactancia: Si bien no hay datos actuales no debe administrarse el medicamento durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Aun cuando la tolerabilidad es buena, ocasionalmente se han reportado náuseas y molestias gastrointestinales (menos del 2%) en personas sensibles. Se han señalado algunos casos de trastornos digestivos leves y trastornos neurovegetativos (sensación de malestar), que no han obligado a suspender el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No debe administrarse simultáneamente con antiácidos o alimentos altamente alcalinos ya que puede disminuir su absorción.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

Hasta la fecha no existe reporte de accidentes por sobredosis; en el caso de que esto sucediera deberá instituirse el tratamiento sintomático específico y vigilar los signos vitales.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

6730

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 54.164

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Handwritten mark resembling a stylized '2' or 'r'.

Handwritten signature of Sofia M. Abusap
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

Handwritten signature of Ma. Del Carmen Mastandrea
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

8730



VEDIPAL

DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg

**Flavonoides Micronizados
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda o no está seguro de alguna cosa, consulte a su médico o a su farmacéutico.
- Este medicamento se lo han recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza **VEDIPAL**?
- 2- Antes de usar **VEDIPAL**.
- 3- ¿Cómo utilizar **VEDIPAL**?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional

1- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA VEDIPAL?

VEDIPAL es un medicamento venotónico: aumenta el tono de las venas y la resistencia de los capilares (pequeños vasos sanguíneos).

VEDIPAL se utiliza para el alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica y crisis hemorroidales.

2- ANTES DE USAR VEDIPAL

No tome VEDIPAL

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar VEDIPAL.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe de extremar la precaución en el uso de VEDIPAL durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el mismo.

No se tiene constancia si el medicamento pasa a la leche materna por lo que se desaconseja su uso durante la lactancia.

MONTE VERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.726

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

6730



Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas con VEDIPAL.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se conocen interacciones con los alimentos ni con otros medicamentos, en todo caso nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico.

3- ¿CÓMO UTILIZAR VEDIPAL?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento por vía oral.

La dosis terapéutica usual en la insuficiencia venosa es de 1 comprimido recubierto al día.

En las crisis hemorroidales la dosis es de 3 comprimidos diarios durante los primeros 4 días, luego 2 comprimidos diarios los 3 días siguientes

En el mantenimiento de la enfermedad hemorroidal 1 comprimido recubierto por día.

Si usted toma más comprimidos de VEDIPAL de los que debiera:

No se han descrito casos de sobredosificación con flavonoides micronizados.

Si olvidó tomar VEDIPAL:

Es importante tomar este medicamento cada día. Sin embargo, si olvidó tomar una o más dosis de VEDIPAL, tome otra tan pronto como se acuerde y después siga con el tratamiento prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, VEDIPAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes

Trastornos gastrointestinales leves: náuseas, vómitos, diarreas, dispepsia.

Raros

Trastornos neurovegetativos: dolor de cabeza, malestar, vértigo.

Trastornos cutáneos: erupción, prurito, urticaria.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- CONSERVACIÓN DE VEDIPAL

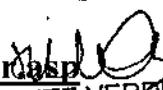
Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

Caducidad: No utilice VEDIPAL después de la fecha de vencimiento

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


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

6730



**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO (011) 4962 6666/2247

HOSPITAL POSADAS

TELÉFONO (011) 4654-6648-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO (0221) 451-5555

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de VEDIPAL

El principio activo es: Fracción de flavonoides purificados y micronizados 1000 mg, conteniendo: Diosmina 900 mg y Hesperidina 100 mg.

Los demás componentes son: Lauril sulfato de sodio, Lactosa, Povidona K30, Dióxido de Silicio Coloidal, Crocarmelosa Sódica, Estereato de Magnesio, Polietilenglicol (*), Hidroxipropilmetilcelulosa (*), Polisorbato 80 (*), Dióxido de Titanio (CI 77891) (*), Oxido de Hierro Amarillo (CI 77492) y Oxido de Hierro Rojo (CI 77491).

(*) Constituyen el Opadry Blanco

Presentación

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO N° 54.164

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur- Farmacéutica

Fecha de la última revisión:

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA