



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-42800621-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-42800621-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada VENOCLAR / FRACCION FLAVONOIDE MICRONIZADA (DIOSMINA/HESPERIDINA), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 58.140.

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 por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará VENOCLAR 1000, la nueva concentración de FRACCION FLAVONOIDE MICRONIZADA (DIOSMINA 900 mg/HESPERIDINA 100 mg), en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; cuya composición para los excipientes será: CROSPVIDONA 74,40 mg, POVIDONA 42,70 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 12,40 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 107,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,20 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 13,50 mg, TALCO 12,89 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,44 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6,76 mg, PROPILENGLICOL 6,99 mg, ÓXIDO FÉRRICO PARDO 1,61 mg, VAINILLINA 1,11 mg; a expendirse en BLISTER ALU/PVC, en envases que contienen 15, 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento BALIARDA S.A. en planta sita en ALBERTI 1255/65/69, SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL PRODUCTO HASTA EL GRANEL); SANTA CRUZ 240/44/46/48/50, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO, SECUNDARIO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios según GEDO N° IF-2019-49056461-APN-DERM#ANMAT; proyectos de rótulos secundarios según GEDO N° IF-2019-49056377-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto según GEDO N° IF-2019-49056683-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-49056749-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.140, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-42800621-APN-DGA#ANMAT



Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

VENOCLAR 1000

FRACCIÓN FLAVONOIDE

PURIFICADA MICRONIZADA

(DIOSMINA 900 mg / HESPERIDINA 100 mg)

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de VENOCLAR 1000 contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000,0 mg

(corresponde a 900 mg de Diosmina y 100 mg de Hesperidina)

Excipientes: crospovidona, povidona, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido férrico pardo, vainillina, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 58.140

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Leonardo Stigardi

Co-Director Técnico

IF-2018-42962438-APN/DGA/ANMAT

M.N. 13478



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-42800621-APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO producto VENOCLAR
1000

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:08:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:08:35 -03'00'

000030



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

VENOCLAR 1000
FRACCIÓN FLAVONOIDE
PURIFICADA MICRONIZADA
(DIOSMINA 900 mg / HESPERIDINA 100 mg)



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:

Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478

ALEJANDRO SARAFUGLU IF-2018-42962438-APN-DGA#ANMAT

Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-42800621-APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO producto VENOCLAR 1000.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:08:51 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:08:52 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

VENOCLAR**FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA****(DIOSMINA / HESPERIDINA) 500 mg**

Comprimidos recubiertos

(DIOSMINA / HESPERIDINA) 1000 mg

Granulado para suspensión oral

VENOCLAR 1000**(DIOSMINA / HESPERIDINA) 1000 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500,0 mg

(corresponde a 450 mg de Diosmina y 50 mg de Hesperidina)

Excipientes: crospovidona, povidona, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo ocazo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de VENOCLAR 1000 contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000,0 mg

(corresponde a 900 mg de Diosmina y 100 mg de Hesperidina)

Excipientes: crospovidona, povidona, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido férrico pardo, vainillina, c.s.p. 1 comprimido.

Cada sobre de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000,0 mg

(corresponde a 900 mg de Diosmina y 100 mg de Hesperidina)

Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, sucralosa, ácido cítrico monohidrato, esencia de naranja en polvo, esencia de limón en polvo, c.s.p. 1 sobre.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente venotónico y vasoprotector (Código ATC: C05CA53).

INDICACIONES

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

Tratamiento de los síntomas funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2018-42962438-APN-DGA#ANMAT

Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13478

Apoderado



BALIARDA S.A.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La fracción flavonoide purificada ejerce un efecto protector y tónico sobre el sistema venoso de retorno. A nivel de las venas y vénulas disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa; a nivel de la microcirculación normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de la administración oral, el producto se absorbe rápidamente. La $C_{\text{máx}}$ se alcanza a la 1-2 horas aproximadamente.

Metabolismo: el producto es fuertemente metabolizado.

Eliminación: la vida media de eliminación se ha establecido en unas 11 horas. La excreción es esencialmente fecal (80%) y la excreción renal es aproximadamente el 14% de la dosis administrada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología orientativa es la siguiente:

Insuficiencia venosa:

Venoclar (comprimidos recubiertos): 2 comprimidos al día, un comprimido al medio día y otro comprimido por la noche.

Venoclar 1000 (comprimidos recubiertos): 1 comprimido al día, preferiblemente por la mañana.

Venoclar (granulado para suspensión oral): 1 sobre una vez al día, preferentemente por la mañana.

Crisis hemorroidal:

Venoclar (comprimidos recubiertos): 6 comprimidos al día, durante los primeros 4 días; seguidos de 4 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.

Venoclar 1000 (comprimidos recubiertos): 3 comprimidos al día, durante los primeros 4 días; seguidos de 2 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.

Venoclar (granulado para suspensión oral): 1 sobre 3 veces por día durante los primeros 4 días; seguidos de 1 sobre 1 vez por día durante los siguientes 3 días.

Modo de administración:

Venoclar y Venoclar 1000 (comprimidos recubiertos): los comprimidos deben administrarse con agua, repartidos en el día, junto con las comidas.

Venoclar (granulado para suspensión oral): el contenido de un sobre se debe suspender en un vaso con agua y se debe beber de inmediato. Una vez reconstituida la suspensión es de color amarillenta con aroma cítrico.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Crisis hemorroidal: la administración del producto, no excluye el tratamiento específico de la patología anal. Se recomienda que el tratamiento sea de corta duración.

En caso de que los trastornos hemorroidales no cedan luego de algunos días de iniciado el tratamiento, debe consultar al médico, quien probablemente suspenda el tratamiento y realice un estudio proctológico.

ALEJANDRO SARAFUOGLU-2018-42962438-APN-DGA-ANMAT
 Leonardo Siligardi
 Co-Director Técnico
 M.N. 13478

Apoderado



BALIARDA S.A.

PRECAUCIONES

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

Embarazo: estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal. No se ha descrito ningún efecto nocivo en la especie humana. No habiendo estudios adecuados y bien controlados del producto en embarazadas, se desaconseja su empleo durante el primer trimestre del embarazo. Durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, el producto debe ser usado sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos para el feto.

Lactancia: Se desconoce si el producto se excreta en la leche humana. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Pacientes pediátricos: no se ha estudiado la seguridad y eficacia del producto en este grupo; por lo tanto, no se recomienda su uso en este grupo.

Interacciones medicamentosas

No se describen.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos). En raras ocasiones, se han descrito:

-trastornos del sistema nervioso: mareos, dolor de cabeza, malestar.

-trastornos de la piel: erupción cutánea, prurito, urticaria, edema aislado de la cara, labios y párpados; excepcionalmente edema de Quincke.

-trastornos gastrointestinales: colitis, dolor abdominal.

SOBREDOSIFICACION

No se han descrito casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

VENOCLAR comprimidos recubiertos: envase con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color naranja.

VENOCLAR 1000 comprimidos recubiertos: envase con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color pardo.

VENOCLAR granulado para suspensión oral: envase con 15, 30 y 60 sobres.

Granulado, de color pardo con aroma a naranja y limón.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ALEJANDRO SARAFUOLU

IF-2018-42962438-APN/DG/ANMAT

Leonardo Siligardi

Co-Director Técnico

M.N. 13478

Apoderado



BALIARDA S.A.

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 58.140

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-42962438-APN-DGAF/ANMAT

Leonardo Sitigardi

Director Técnico
M.N. 13478



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-42800621-APN-DGA#ANMAT PROSPECTO producto VENOCLAR 1000

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:09:45 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:09:46 -0300'

Proyecto

Información para el paciente

VENOCLAR**FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA****(DIOSMINA / HESPERIDINA) 500 mg**

Comprimidos recubiertos

(DIOSMINA / HESPERIDINA) 1000 mg

Granulado para suspensión oral

VENOCLAR 1000**(DIOSMINA / HESPERIDINA) 1000 mg**

Comprimidos recubiertos

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene VENOCLAR?

Contiene *fracción flavonoide purificada*, una combinación de sustancias que ejerce un efecto protector y tónico sobre el sistema venoso de retorno. A nivel de las venas y vénulas disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa; y a nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

¿En qué pacientes está indicado el uso de VENOCLAR?

VENOCLAR está indicado para:

- tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa y linfática de miembros inferiores (como sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos, edemas, piernas inquietas en decúbito).
- tratamiento de los síntomas relacionados con la crisis hemorroidal.

¿En qué casos no debo tomar VENOCLAR?

No debe tomarlo si usted:

- sufre alergia a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- está cursando el primer trimestre del embarazo.

No administrar en pacientes pediátricos. **¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Leonardo Siligardi

IF-2018-42962438-AP-2018-04-11-13478

000050



BALIARDA S.A.

-presenta una crisis hemorroidal, y los trastornos hemorroidales no ceden en algunos días; en ese caso es indispensable que consulte con su médico ya que posiblemente deba suspender el tratamiento y realizar un estudio proctológico.

-ha estado expuesto durante un lapso prolongado al sol y/o al calor o ha permanecido de pie un tiempo prolongado.

-se recomienda evitar exceso de peso

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el uso de VENOCLAR no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de VENOCLAR no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios.

¿Qué dosis debo tomar de VENOCLAR y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa se recomienda:

Insuficiencia venosa:

Venoclar (comprimidos recubiertos): 2 comprimidos al día, uno al mediodía y otro por la noche.

Venoclar 1000 (comprimidos recubiertos): 1 comprimido al día, preferiblemente por la mañana.

Venoclar (granulado para suspensión oral): 1 sobre una vez al día, preferentemente por la mañana.

Crisis hemorroidal:

Venoclar (comprimidos recubiertos): 6 comprimidos al día, durante los primeros 4 días; seguidos de 4 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.

Venoclar 1000 (comprimidos recubiertos): 3 comprimidos al día, durante los primeros 4 días; seguidos de 2 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.

Venoclar (granulado para suspensión oral): 1 sobre 3 veces por día durante los primeros 4 días; seguidos de 1 sobre 1 vez por día durante los siguientes 3 días.

¿Cómo debo tomar VENOCLAR?

Venoclar y Venoclar 1000 (comprimidos recubiertos): los comprimidos deben tomarse con agua, junto con las comidas.

Venoclar (granulado para suspensión oral): suspender el contenido de un sobre en un vaso con agua y beber de inmediato. Una vez reconstituida la suspensión es de color amarillenta con aroma cítrico.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con VENOCLAR?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de VENOCLAR?

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-42962438-APN-DC-ANMAT
Leonardo Siligardi
Cd. Director Técnico
M.N. 13478



BALIARDA S.A.

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de VENOCLAR mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de VENOCLAR, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE 4962-2247/6666).

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con VENOCLAR?

Como todos los medicamentos, VENOCLAR puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con la fracción flavonoide purificada incluyen: diarrea, dispepsia, náuseas y vómitos.

Otras reacciones adversas menos frecuentes, fueron: mareos, dolor de cabeza, malestar, erupción cutánea, prurito, urticaria, edema aislado de la cara, labios y párpados.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar VENOCLAR?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice VENOCLAR después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500,0 mg

(corresponde a 450 mg de Diosmina y 50 mg de Hesperidina)

Excipientes: crospovidona, povidona, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo oca, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de VENOCLAR 1000 contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000,0 mg

(corresponde a 900 mg de Diosmina y 100 mg de Hesperidina)

Excipientes: crospovidona, povidona, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido férrico pardo, vainillina, c.s.p. 1 comprimido.

Cada sobre de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000,0 mg

(corresponde a 900 mg de Diosmina y 100 mg de Hesperidina)

ALEJANDRO SARAFIOLU

Apoderado

Leonardo Biligardi

IF-2018-42962438 CADPINED CACHA MAT
M.M. 12478



Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, sucralosa, ácido cítrico monohidrato, esencia de naranja en polvo, esencia de limón en polvo, c.s.p. 1 sobre.

Contenido del envase

VENOCLAR comprimidos recubiertos: Envase con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color naranja.

VENOCLAR 1000 comprimidos recubiertos: envase con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color pardo.

VENOCLAR granulado para suspensión oral: Envase con 15, 30 y 60 sobres.

Granulado, de color pardo con aroma a naranja y limón.

Para más información puede consultar el prospecto de VENOCLAR y VENOCLAR 1000 en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 58.140

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO BARAFOGLU

Apoderado

IF-2018-42962-1-LEONARDO BALIARDA ANMAT
Leonardo Baliarda
Co-Director Técnico
M.N. 13478



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-42800621-APN-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PACIENTE producto
VENOCLAR 1000

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:10:00 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:10:01 -03'00'