



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

DISPOSICIÓN Nº 8417

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015400-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CETUS S.R.L. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el



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

**DISPOSICIÓN N° 8417**

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 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.

5,  
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 del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8414

Por ello;

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

DISPONE:

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 FLAVALMINA y nombre/s genérico/s FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS CETUS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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

15



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

DISPOSICIÓN N° 8414

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

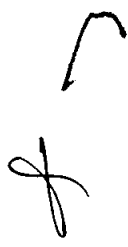
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-015400-11-1

DISPOSICIÓN N°: 8414

  
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8414**

Nombre comercial: FLAVALMINA.

Nombre/s genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: QUERANDIES N° 4267/75, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

S,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FLAVALMINA.

Clasificación ATC: C05CA53.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS MANIFESTACIONES DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRONICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES, FUNCIONAL Y ORGANICA. SENSACION DE PESADEZ, DOLOR DE PIERNAS,

R



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

8474

CALAMBRES NOCTURNOS. TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS FUNCIONALES  
LIGADOS A LA CRISIS HEMORROIDAL.

Concentración/es: 500 mg de FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y  
MICRONIZADO (HESPERIDINA 10% - DIOSMINA 90%)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO  
(HESPERIDINA 10% - DIOSMINA 90%).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg, TALCO 9.282 mg, DIÓXIDO  
DE TITANIO 4.126 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3.5 mg, AEROSIL 7  
mg, PVP 25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.154 mg, OXIDO DE  
HIERRO AMARILLO 0.875 mg, EUDRAGIT E 100 7.717 mg, PEG 6000  
1.032 mg, CELLACTOSE 80 122.5 mg, CROSCARAMELOSA DE SODIO 35  
mg.

Origen del producto: Vegetal.

Vía/s de administración: ORAL.

J.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 8 4 1 4

✓

g

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 8414

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015400-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8414**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS CETUS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLAVALMINA.

Nombre/s genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: QUERANDIES Nº 4267/75, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FLAVALMINA.

Clasificación ATC: C05CA53.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS MANIFESTACIONES DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRONICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES, FUNCIONAL Y ORGANICA. SENSACION DE PESADEZ, DOLOR DE PIERNAS, CALAMBRES NOCTURNOS. TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS FUNCIONALES LIGADOS A LA CRISIS HEMORROIDAL.

Concentración/es: 500 mg de FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (HESPERIDINA 10% - DIOSMINA 90%)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (HESPERIDINA 10% - DIOSMINA 90%).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg, TALCO 9.282 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 4.126 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3.5 mg, AEROSIL 7 mg, PVP 25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.154 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.875 mg, EUDRAGIT E 100 7.717 mg, PEG 6000 1.032 mg, CELLACTOSE 80 122.5 mg, CROSCARAMELOSA DE SODIO 35 mg.

Origen del producto: Vegetal.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

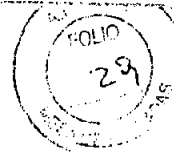
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CETUS S.R.L. el Certificado N° **56534**, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **15 DIC 2011** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**8414**

*Dr. OTTAVIO SINGHER*  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## PROYECTO DE PROSPECTO

**FLAVALMINA**  
**FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA**

**8414**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500 mg (Corresponde a Diosmina 90 %; Flavonoides expresados en Hesperidina 10 %)

Excipientes:

PVP (solución al 20 % en etanol) 25,0 mg; Laurilsulfato de sodio 3,5 mg; Cellactose 80 122,3 mg; Croscarmelosa sódica 35,0 mg; Aerosil 7,0 mg; Estearato de magnesio 7,0 mg; PEG 6000 1,032 mg; Dióxido de titanio 4,126 mg; Óxido de hierro rojo 0,154 mg; Óxido de hierro amarillo 0,875 mg; Talco 9,282 mg; Eudragit E100 7,717 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Vásculoprotector.

### **INDICACIONES**

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

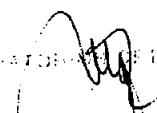
**Acción farmacológica:**

Venotónico y vasculoprotector.


Ejerce un efecto tónico y protector sobre el sistema vascular de retorno:

- A nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosas.
- A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar, principalmente en pacientes con signos de fragilidad capilar.

LABORATORIO CITUS S.R.L.

  
HECTOR B. LÓPEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8490

LABORATORIO CITUS

  
Alejandro A. Pita  
Apoderado General





8414

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aunque hasta la fecha no se conoce ningún caso de sobredosificación, cabe prever que los síntomas de una sobredosis aguda consistirán en náuseas, con o sin vómitos y vértigo. Hasta ahora no existe antídoto conocido.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 y (011) 4658-7777.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Laboratorios CETUS S.R.L.

Querandíes N° 4275 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires,  
Argentina.

Director Técnico: Héctor López. Farmacéutico.

Matricula profesional N° 8490.

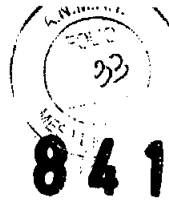
Fecha de última revisión: .../.../...

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

HECTOR D. LÓPEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8490

LABORATORIOS CETUS

Alejandro A. Pita  
Apoderado General



**PROYECTO DE ROTULO**

**FLAVALMINA  
FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

**COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500 mg (Corresponde a Diosmina 90 %; Flavonoides expresados en Hesperidina 10 %)

Excipientes:

PVP (solución al 20 % en etanol); Laurilsulfato de sodio; Cellactose 80; Croscarmelosa sódica; Aerosil; Estearato de magnesio; PEG 6000; Dióxido de titanio; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro amarillo; Talco; Eudragit E100.

**CONTENIDO:** 10 comprimidos recubiertos.

**LABORATORIOS CETUS S.R.L.**

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

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

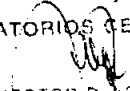
Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.  
Certificado N°

Laboratorios CETUS S.R.L.  
Querandíes N° 4275 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires, Argentina.

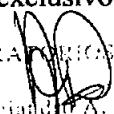
Director Técnico: Héctor D. López. Farmacéutico.  
Matricula profesional N° 8490.

**Nota:** El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones por 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

  
HECTOR D. LOPEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8490

LABORATORIOS CETUS

  
Alejandro A. Pita  
Aporado General