



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 9 7**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007802-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto VENOSMIL / HIDROSMINA, forma farmacéutica y concentración: GEL DE USO EXTERNO 2 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 44.746.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y 753/12

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

g
H



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

DISPOSICIÓN Nº **7697**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 22 a 30, desglosando de fojas 22 a 24, para la Especialidad Medicinal denominada VENOSMIL / HIDROSMINA, forma farmacéutica y concentración: GEL DE USO EXTERNO 2 g/100 g, propiedad de la firma SIDUS S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.746 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007802-13-3

DISPOSICIÓN Nº

nc

7697


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

VENOSMIL

HIDROSMINA 2 %

GEL DE USO EXTERNO

VENTA LIBRE – INDUSTRIA ARGENTINA y/o ESPAÑOLA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

7.6.9



¿QUE CONTIENE VENOSMIL? :

Cada 100 g de Gel contiene:

Principios Activos: Hidrosmina 2,0 gramos. **Excipientes:** Carbopol 940, Trietanolamina, p-Hidroxibenzoato de Metilo, p-Hidroxibenzoato de Propilo, Agua desionizada.

ACCIÓN: Tónico venoso.

¿PARA QUE SE USA VENOSMIL?:

Alivio de las manifestaciones funcionales de la insuficiencia venosa crónica (piernas cansadas).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VENOSMIL?:

Aquellas personas que tengan alergia a alguno de los componentes de la formulación. Si la piel no se encuentra intacta (ej: con úlceras, lastimaduras, raspaduras, etc.). Menores de 18 años

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?:

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada, o dando de mamar, consulte a su médico antes de aplicarse este medicamento.

Mantener alejado de los ojos, las mucosas, como así también de la piel irritada o lastimada. Si se produjera contacto accidental, enjuagar con abundante agua durante 15 minutos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?:

No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en la zona afectada.

No aplicar simultáneamente con otros productos.

SIDUS S.A.
NESTOR TESORERO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

Si durante el tratamiento aparecen molestias en alguna de las piernas con dolor, hinchazón, cambios en la coloración, aumento de la temperatura local, suspender la medicación y consultar inmediatamente con el médico.

7697



¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Salvo otra indicación médica, se sugiere:

Aplicar sobre piel intacta 2 veces por día realizando un masaje suave para facilitar la penetración. Si los síntomas persisten o empeoran luego de 3 semanas de tratamiento, suspenda la medicación y consulte con su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital Gutiérrez: (011) 4962- 2247 / 6666

Hospital Posadas: (011) 4658- 7777 / 4654 -6648

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?:

Comuníquese al: 0800 444 0028 y / o ANMAT Responde al: 0800 333 1234

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 40 y 60 gramos.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Máximo Aguirre 14 Lamiaco, Lejona – España.

SIDUS S.A.

Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 44746

Fecha de la última revisión: 06/10/2008

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO



7697



PROYECTO DE ROTULO

VENOSMIL

HIDROSMINA 2 %

GEL DE USO EXTERNO

VENTA LIBRE – INDUSTRIA ARGENTINA y/o ESPAÑOLA

Cada 100 g de Gel contiene:

Principios Activos: Hidrosmina 2,0 gramos. **Excipientes:** Carbopol 940, Trietanolamina, p-Hidroxibenzoato de Metilo, p-Hidroxibenzoato de Propilo, Agua desionizada.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?: Ver prospecto interno.

LOTE:

VENCIMIENTO:

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 40 y 60 gramos.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Máximo Aguirre 14 Lamiaco, Lejona – España.

SIDUS S.A.

Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 44746

Fecha de la última revisión: 06/10/2008

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO

9