



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

DISPOSICIÓN N° 0100

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010573-14-1 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 aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto 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, autorizado por el Certificado N° 43.757.

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

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

ML



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

DISPOSICIÓN N.º 0100

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 5 a 10, desglosando de fojas 5 a 6, para la Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / RUSCUS ACULEATUS - EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO OFFICINALIS, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 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, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N.º 43.757 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 prospectos, gírese a la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N° 0100

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010573-14-1

DISPOSICIÓN N° 0100

nc

nc

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

0100



PROYECTO DE PROSPECTO
CYCLO 3
RUSCUS ACULEATUS
EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO

Crema

Venta Bajo Receta
Industria Francesa

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Extracto seco de Ruscus Aculeatus cont. 30 % de heterósidos esteróicos totales	1,600 g
Extracto fluido de Meliloto	2,000 g
Excipientes:	
Polioxietilenglicol 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

Forma Farmacéutica:

Crema

Presentación: Tubo de 100 g.

Acción terapéutica: Venotónico – vasculoprotector.

Indicaciones: Tratamiento tópico de los trastornos debidos a insuficiencia venosa de los miembros inferiores.

Acción farmacológica: Incrementa el tono venoso, por acción sobre receptores noradrenérgicos postsinápticos y disminuye la fragilidad de los capilares sanguíneos.

Farmacocinética: El producto desarrolla una acción exclusivamente tópica.

Posología y Modo de administración:

Reservado para adultos

Posología: Dos aplicaciones de crema por día. Se debe hacer penetrar la crema efectuando un masaje ligero ascendente (de los pies a la rodilla) durante 2 a 3 minutos.

Modo de administración: vía cutánea.

Duración del tratamiento: 4 semanas. Si los síntomas persisten se puede extender dos semanas más, consulte a su médico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguna de las sustancias activas o a alguno de sus excipientes.

Advertencias y Precauciones particulares para su uso:

MS

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.193
APODERADO

0100



Este medicamento contiene ácido sórbico que puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo: como eczema).

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato que puede provocar reacciones alérgicas (eventualmente retardadas)

Evitar el empleo de CYCLO 3 crema en dermatosis preexistentes

Consultar a su médico:

- En caso de inflamación cutánea, tromboflebitis, varicosis o induración subcutánea, úlceras, hinchazón de piernas, insuficiencia cardíaca o renal.
- Si los síntomas de agravan o si aparecen signos de infección de la piel durante la utilización del medicamento.

Interacciones con otros medicamentos: no se ha realizado ningún estudio de interacción.

Embarazo y lactancia: la seguridad en el embarazo y lactancia no ha sido establecida. En ausencia de datos suficientes, la utilización de este medicamento es desaconsejada durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y para utilizar maquinas: los efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y conducir máquinas no se han estudiado.

Reacciones Adversas:

Casos aislados de eczemas de contacto y reacciones locales de tipo eritema, urticaria y prurito.

Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente controlada, preferentemente entre 15 ° C y 25 ° C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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 Benelbás, 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

PLS

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DR. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N.º 183
APODERADO