



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

DISPOSICIÓN N° 0468

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006723-15-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita autorización para la modificación en la expresión de los principios activos y nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto denominado CYCLO 3 / RUSCUS ACULEATUS - EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO, forma farmacéutica: CREMA, RUSCUS ACULEATUS 1,6 g - EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO 2 g; inscripta bajo el Certificado N° 43.757.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

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

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

✓



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 6 8

Que de fojas 204 y 205 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CYCLO 3 / RUSCUS ACULEATUS – EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO, forma farmacéutica: CREMA, RUSCUS ACULEATUS 1,6 g – EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO 2 g, la modificación en la expresión de los principios activos que en lo sucesivo será: Extracto seco de Ruscus Aculeatus conteniendo 30% de heterosidos totales 1.60 g y extracto fluido de meliloto 2.00 g por: Acebo (extracto seco de Rizoma de Ruscus aculeatus), solvente de extracción: agua, relación droga/extracto nativo: 2,5-6,5:1. y Melillot (extracto fluido de partes aéreas de melillotus officinales (L), solvente de extracción: etanol 30% (V/V), relación droga/extracto nativo 0.07-0.20:1.



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

DISPOSICIÓN N° 0468

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 201 a 203, los prospectos de fojas 195 a 200, desglosando de fojas 201 y 195 a 196, para la Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / RUSCUS ACULEATUS - EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO, forma farmacéutica: CREMA, RUSCUS ACULEATUS 1,6 g - EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO 2 g, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.757 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006723-15-8

DISPOSICIÓN N° 0468

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO
CYCLO 3
RUSCUS ACULEATUS
EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO

0 4 6 8

Crema

Venta Bajo Receta
Industria Francesa

Cada 100 g contiene

Fórmula:

Acebo (extracto seco de Rizoma de Ruscus aculeatus).....	1,60
Solvente de extracción:.....	agua
Relación droga/ extracto nativo:.....	2,5 – 6,5:1
Melilot (extracto fluido de partes aéreas de Mellilotus Officinalis (L)).....	2,0 g
Solvente de extracción:.....	Etanol 30 % (V/V)
Relación droga/Extracto nativo:.....	0,07 – 0,20:1
Excipientes:	
Polioxietilenglicol estearato.....	10,00 g
Acido esteárico.....	1,20 g
Vaselina líquida.....	6,00 g
Ácido sorbico.....	0,20 g
Metilparabeno.....	0,135 g
Agua Purificada csp.....	100,00 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.

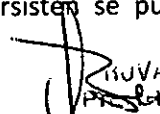
Posología y Modo de administración:

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.


NOVAFARM ARGENTINA S.A.
FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



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

Advertencias y Precauciones particulares para su uso:

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 máquinas: 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–

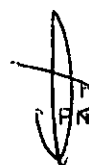
C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas, 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 07-15

Fecha de última revisión : 07/2015


 ROVAFARM ARGENTINA S.A.
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 DR. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TECNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO



0468

**PROYECTO DE ROTULO
CYCLO 3
RUSCUS ACULEATUS, 1,6 g
EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTO, 2 g
Crema**

Fecha de vencimiento: 24 meses

**Venta Bajo Receta
Industria Francesa**

Cada 100 g contiene

Fórmula:

Acebo (extracto seco de Rizoma de Ruscus aculeatus).....	1,60
Solvente de extracción:.....	agua
Relación droga/ extracto nativo:.....	2,5 – 6,5:1
Melilot (extracto fluido de partes aéreas de Mellilotus Officinalis (L)).....	2,0 g
Solvente de extracción:.....	Etanol 30 % (V/V)
Relación droga/Extracto nativo:.....	0,07 – 0,20:1
Excipientes:	
Polioxietilenglicol estearato.....	10,00 g
Acido esteárico.....	1,20 g
Vaselina líquida.....	6,00 g
Ácido sorbico.....	0,20 g
Metilparabeno.....	0,135 g
Agua Purificada csp.....	100,00 g

Posología: Ver prospecto interno

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura ambiente controlada, preferentemente entre 15°C y 25°C.
- Mantener alejado 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 Benelbas, Farmacéutico-Lic. Industrias Bioquímicas

**Elaborado y Acondicionado en: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, ETABLISSEMENT
PROGIPHARM, RUE DU LYCEE, 45502, GIEN, FRANCIA**

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