



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-75-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0001-000069-14-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000069-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GOICO FLEBO y nombre/s genérico/s TROXERUTINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION05.PDF - 11/09/2017 17:06:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 09/04/2017 13:39:53.

ARTÍCULO 3°.- 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 norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000069-14-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.04 15:51:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO

GOICO FLEBO TROXERUTINA 2% CREMA DÉRMICA

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE GOICO FLEBO?

Troxerutina	2	g
Polawax NF	4	g
Hydrovance	3	g
GLyceryl Stearate (and) PEG-100 Stearate	1	g
Carbopol Ultrez 10	0,2	g
Glicerina	4	g
Hidroxido de potasio	pH 6,0-7,0	
Edta disódico	0,2	g
Metilparabeno	0,2	g
Propilparabeno	0,1	g
Alantoina	0,25	g
Alcohol Cetílico	2	g
Imidurea	0,2	g
Caprylyl Methicone	2,5	g
Agua csp	100	g

ACCIÓN:

- Antivaricoso tópico.

¿PARA QUÉ SE USA GOICO FLEBO?

- .Goico Flebo está indicado para el alivio local sintomático de los trastornos venosos superficiales como pesadez, dolor o hinchazón de las piernas.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y mayores de 18 años: Aplicar cada 12 horas de 2 a 5 cm de crema por la zona afectada por várices superficiales, realizando un masaje suave para facilitar la penetración.

Lavarse las manos luego de cada aplicación.

No utilizar por más de 15 días seguidos

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR GOICO FLEBO?

- Si es menor a 18 años.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- No usar sobre la piel lastimada.
- Si es alérgico a alguno de los componentes del producto.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO?

- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No aplicar sobre úlceras varicosas.
- Evitar el contacto con la zona ocular.
- No aplicar el producto con masaje fuerte si se trata de una zona varicosa inflamada.
- No tiene efecto alguno sobre procesos dolorosos musculares en piernas y músculos.
- Utilizar únicamente sobre piel sana; evitar el contacto con los ojos y otras mucosas (genital, oral).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY ADMINISTRANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Si los síntomas de dolor, pesadez o hinchazón persisten o empeoran luego de 5 a 7 días de uso, suspenda la medicación y consulte con su médico.
- No aplicar simultáneamente en la zona junto con otros medicamentos de uso tópico.

- Pueden aparecer reacciones adversas de tipo alérgico en el lugar de la aplicación que pueden ser: picazón, irritación, sequedad, enrojecimiento. Si esto sucede, suspenda la aplicación y consulte con su médico.
- Si aparecieran sobre el área tratada, dolor, hinchazón, cambios en el color o cualquier otro síntoma, suspenda la medicación y consulte con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI ADMINISTRO MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado n°:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Presentaciones:

Crema: Envase por 200 ml

Fecha de la última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

GOICO FLEBO **TROXERUTINA 2%** **CREMA DÉRMICA**

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE GOICO FLEBO?

Troxerutina	2	g
Polawax NF	4	g
Hydrovance	3	g
GLyceryl Stearate (and) PEG-100 Stearate	1	g
Carbopol Ultrez 10	0,2	g
Glicerina	4	g
Hidroxido de potasio	pH 6,0-7,0	
Edta disódico	0,2	g
Metilparabeno	0,2	g
Propilparabeno	0,1	g
Alantoina	0,25	g
Alcohol Cetílico	2	g
Imidurea	0,2	g
Caprylyl Methicone	2,5	g
Agua csp	100	g

ACCIÓN:

- Antivaricoso tópico

Presentación:

Crema: Envase por 200 ml

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av.
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos
Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



Buenos Aires, 04 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 75

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58590

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: No corresponde. en representación de GENOMMA
LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GOICO FLEBO

Nombre Genérico (IFA/s): TROXERUTINA

Concentración: 2 g

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

Productos Médicos
Av. Be gran 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

TROXERUTINA 2 g

Excipiente (s)

POLAWAX NF 4 g
CARBOPOL ULTREZ 10 0,2 g
GLICERINA 4 g
EDTA DISODICO 0,2 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPILPARABENO 0,1 g
ALANTOINA 0,25 g
ALCOHOL CETILICO 2 g
IMIDAZOLIDINIL UREA 0,2 g
AGUA CSP 100 g
HIDROXIDO DE POTASIO 6,5 Normal 6,5 ajuste a pH
CAPRILIL METICONA 2,5 g%
PEG ESTEARATO 100 / ESTEARATO DE GLICERILO 1 g
HIDROXIETILUREA 3 g

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEAD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: POMOS CONTENIENDO 200 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D11A

Acción terapéutica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Goico Flebo está indicado para el alivio local sintomático de los trastornos venosos superficiales como pesadez, dolor o hinchazón de las piernas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICROM S.A	5847/03	CALLE 23, ESQUINA 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
OXAPARMA S.A	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICROM S.A.	5847/03	CALLE 23, ESQ. 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
OXAPARMA S.A	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Be-grano 1430
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMCROM S.A	5487/03	CALLE 23, ESQUINA 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
OXAPHARMA S.A	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000069-14-7



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AA1), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA