



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

3699

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015292-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4° de dicho Decreto).

Que el producto habrá de elaborarse en España y se importara a nuestro país contenido en su envase primario.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 3699

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

3699

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 VEFLUXAN D y nombre/s genérico/s DIOSMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3699

ARTICULO 3° - 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 4° - 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.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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°: 1-0047-0000-015292-08-7

DISPOSICIÓN N°:

3699

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3699

Nombre comercial: VEFLUXAN D

Nombre/s genérico/s: DIOSMINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: España .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Sanofi Aventis SA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric Km.63,03
17404 Riells I Viabrea Gerona –España-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Tomkinson 2054 San Isidro -Pcia.
de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VEFLUXAN D.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

3699

Clasificación ATC: C05CA03.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de apoyo de los trastornos funcionales de la fragilidad capilar. Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

Concentración/es: 300 MG de DIOSMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: DIOSMINA 300 MG.

Excipientes: GELATINA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, LACTOSA 51 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ACIDO ESTEARICO 16 MG, ALMIDON DE MAIZ 59 MG, CASEINA FORMALDEHIDO 16 MG, SEPIFILM 5012 ROSADO (HIPROMELOSA, CELULOSA MICROCRISTALINA, POLIOXIL 40 ESTARATO, DIÓXIDO DE TITANIO – E171-, ROJO PUNZO 4 R- E124-) 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 30, 60 y 90 Comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 30, 60 y 90 Comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C. Proteger de la luz y de la humedad.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

3699

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VEFLUXAN D 600.

Clasificación ATC: C05CA03.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de apoyo de los trastornos funcionales de la fragilidad capilar. Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

Concentración/es: 600 MG de DIOSMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: DIOSMINA 600 MG.

Excipientes: TALCO 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 116.25 MG, ACIDO ESTEARICO 7.5 MG, HIPROMELOSA 15 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRO 3.75 MG, SEPIFILM 5075 ROJO (HIPROMELOSA, CELULOSA MICROCRISTALINA, POLIOXIL ESTARATO, DIÓXIDO DE TITANIO , ROJO COCHINILLA A) 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 30, 60 y 90 Comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 30, 60 y 90 Comprimidos recubiertos.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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


Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C. Proteger de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 3699

17
K


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3699

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3889 203

Aprobación anterior ANMAT N/A
N/Revisión sav001/jul08
Aprobación ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

**VEFLUXAN® D
DIOSMINA 300 mg
Comprimidos recubiertos**

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ESPAÑOLA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Diosmina 300 mg.

Excipientes: Lactosa; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Ácido esteárico; Caseína formaldehído; gelatina; SEPIFILM 5012 rosado (hipromelosa, celulosa microcristalina, polioxil 40 estearato, dióxido de titanio -E171-; rojo punzó 4 R - E124-); c.s.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

Contenido: 30 comprimidos

Lote:

Vence:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C. Proteger de la luz y de la humedad.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Elaborado y acondicionado* en Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, Km 63,09 17404 Riells i Viabrea – GERONA – ESPAÑA.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

* Acondicionado alternativamente en Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.


sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (011) 4732 5000

Se deja constancia que los envases que contienen 60 y 90 comprimidos recubiertos solo difieren en su contenido neto.


Verónica N. Aguilar
Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas


sanofi-aventis Argentina S.A.
Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas
Co-Director Técnico

204

3699

Aprobación anterior ANMAT N/A
N/Revisión sav001/jul08
Aprobación ANMAT

VEFLUXAN® D
DIOSMINA 600 mg
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ESPAÑOLA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Diosmina 600 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina; Hipromellosa; Sílice coloidal anhidro; Talco; Ácido esteárico; SEPIFILM 5075 rojo (hipromellosa, celulosa microcristalina, polioxil estearato, dióxido de titanio, rojo cochinilla A); c.s.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

Contenido: 30 comprimidos

Lote:

Vence:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C. Proteger de la luz y de la humedad.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Elaborado y acondicionado* en Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, Km 63,09 17404 Riells I Viabrea – GERONA – ESPAÑA.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

* Acondicionado alternativamente en Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

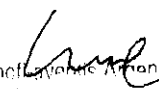
sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (011) 4732 5000

Se deja constancia que los envases que contienen 60 y 90 comprimidos recubiertos solo difieren en su contenido neto.


sanofi-aventis Argentina S.A.
C/Int. Tomkinson 2054, San Isidro
Provincia de Buenos Aires


sanofi-aventis Argentina S.A.
Buenos Aires
Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas
Co-Director Técnico



PROYECTO DE PROSPECTO

**VEFLUXAN® D
DIOSMINA
Comprimidos recubiertos 300 y 600 mg**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene:

Diosmina 300 mg.

Excipientes: Lactosa 51 mg; Almidón de maíz 59 mg; Celulosa microcristalina 40 mg; Estearato de magnesio 10 mg; Ácido esteárico 16 mg; Caseína formaldehído 16 mg; gelatina 8 mg; SEPIFILM 5012 rosado (hipromellosa, celulosa microcristalina, polioxil 40 estearato, dióxido de titanio -E171-, rojo punzó 4 R -E124-): 20 mg.

Cada comprimido recubierto de 600 mg contiene:

Diosmina 600 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 116,25 mg; Hipromellosa 15 mg; Sílice coloidal anhidro 3,75 mg; Talco 7,50 mg; Ácido esteárico 7,5 mg; SEPIFILM 5075 rojo (hipromellosa, celulosa microcristalina, polioxil estearato, dióxido de titanio, rojo cochinilla A): 20 mg.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

ACCION TERAPEUTICA

Venotónico.

Código ATC: C05CA03

INDICACIONES

- Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.
- Tratamiento de apoyo de los trastornos funcionales de la fragilidad capilar.
- Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Venotónico y vasoconstrictor, la diosmina provoca vasoconstricción, un aumento de la resistencia de los vasos y una disminución de su permeabilidad. Los trabajos farmacológicos muestran que aumenta la tonicidad parietal de las venas, mejora entonces la hemodinámica venosa, corrige los trastornos de la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

En clínica, se han confirmado las propiedades antiedematosas de la diosmina y su actividad sobre la tonicidad venocapilar.

Propiedades farmacocinéticas


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



La diosmina se absorbe rápidamente por vía digestiva. En ratas, las concentraciones máximas en sangre y en los diferentes órganos (hígado, riñones, pared vascular) se alcanzan entre una y dos horas.

La eliminación se efectúa por orina y heces en las 24 horas posteriores a la administración oral. La eliminación es esencialmente fecal las 24 horas siguientes.

La diosmina y sus metabolitos sufren un ciclo enterohepático. Hay concentraciones no despreciables en las paredes vasculares venosas que persisten durante las 48 horas después de la administración oral de diosmina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente; como orientación se sugiere el siguiente esquema posológico:

- **Insuficiencia venosa:** 1 comprimido de 600 mg por día, por la mañana antes del desayuno ó 2 comprimidos de 300 mg por día (uno al mediodía y uno a la noche, con las comidas).
- **Crisis hemorroidal:** 2 a 3 comprimidos de 600 mg por día, con las comidas ó 4 a 6 comprimidos de 300 mg por día.

El tratamiento no deberá superar los 3 meses de duración.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Comprimidos 300 mg: dada la presencia de lactosa, están contraindicados en las personas con galactosemia, síndrome de malabsorción de glucosa / galactosa o déficit de lactasa.

INTERACCIONES

No se han detectado hasta el momento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Crisis hemorroidal: la administración de diosmina no exime del tratamiento específico de las demás enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los síntomas no ceden rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y reevaluarse el tratamiento.

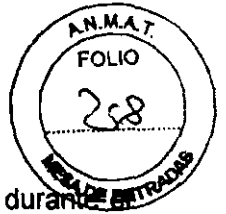
En los trastornos de la circulación venosa, es importante asociar al tratamiento medidas higiénicas tales como: evitar el exceso de peso, no permanecer mucho tiempo de pie, evitar la exposición prolongada al sol y/o calor.

Embarazo

Los estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratogénicos. No habiendo efectos teratogénicos en animales, no se esperan efectos de malformaciones en humanos. Efectivamente, hasta el momento, las sustancias responsables de malformaciones en la especie humana han revelado ser teratogénicas en animales en el transcurso de estudios bien conducidos con dos especies.

En la clínica, no se manifestó hasta el momento ningún efecto particular de malformación o fetotóxico. Sin embargo, el seguimiento de los embarazos expuestos a diosmina es insuficiente para excluir cualquier riesgo.

3699



Por consiguiente, como cualquier otra medicación, la utilización de la diosmina durante el embarazo deberá estar expresamente indicada por el médico tratante quien deberá balancear convenientemente el beneficio esperado frente a los eventuales riesgos..

Lactancia

Dado que no existen datos relativos al pasaje a la leche materna, no se recomienda el tratamiento con diosmina durante la lactancia.

EFFECTOS ADVERSOS

Algunos casos de trastornos digestivos provocan en raras ocasiones la interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 Hospital Fernández: (011) 4808-2655/4801-7767

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Este medicamento le ha sido prescripto sólo para su problema actual. Siga las indicaciones y consulte a su médico ante cualquier duda.

Si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas en su pierna con edema, decoloración de la piel, sensación de tensión o calor así como dolores, recurrir inmediatamente al médico. Si los síntomas de pesadez de piernas o edema de miembros inferiores persisten o empeoran luego de 1 o 2 semanas de tratamiento consulte a su médico.

PRESENTACIÓN

Envases con 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C. Proteger de la luz y de la humedad.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.


**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Elaborado y acondicionado* en Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, Km 63,09 17404 Riells I Viabrea – GERONA – ESPAÑA.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Aptoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

3699



Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.


* Acondicionado alternativamente en Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

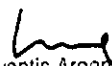
sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (011) 4732 5000

ÚLTIMA REVISIÓN: VEFLUXAN D_sav001/sept09 – Aprobado por Disposición N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3699

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-015292-08-7	ENCUADRE	1.2.3.
LABORATORIO:	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.		
PRODUCTO:	VEFLUXAN D		

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la documentación obrante en esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de las evidencias de comercialización agregadas a fs.181/202, en debida forma.

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos de los artículos 4° y 14° del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

No corresponde.

Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No intervienen laboratorios contratados en la elaboración del presente producto.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por los Artículos 4to. y 14to. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de junio de 2010

Dictamen n° 2124/10



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015292-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3699, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VEFLUXAN D

Nombre/s genérico/s: DIOSMINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: España .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Sanofi Aventis SA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric Km.63,03
17404 Riells I Viabrea Gerona –España-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Tomkinson 2054 San Isidro -Pcia.
de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: VEFLUXAN D.

Clasificación ATC: C05CA03.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de apoyo de los trastornos funcionales de la fragilidad capilar. Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

Concentración/es: 300 MG de DIOSMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: DIOSMINA 300 MG.

Excipientes: GELATINA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, LACTOSA 51 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 MG, ACIDO ESTEARICO 16 MG, ALMIDON DE MAIZ 59 MG, CASEINA FORMALDEHIDO 16 MG, SEPIFILM 5012 ROSADO (HIPROMELOSA, CELULOSA MICROCRISTALINA, POLIOXIL 40 ESTARATO, DIÓXIDO DE TITANIO – E171-, ROJO PUNZO 4 R- E124-) 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 30, 60 y 90 Comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 30, 60 y 90 Comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C. Proteger de la luz



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VEFLUXAN D 600.

Clasificación ATC: C05CA03.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.

Tratamiento de apoyo de los trastornos funcionales de la fragilidad capilar. Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

Concentración/es: 600 MG de DIOSMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: DIOSMINA 600 MG.

Excipientes: TALCO 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 116.25 MG, ACIDO ESTEARICO 7.5 MG, HIPROMELOSA 15 MG, SILICE COLOIDAL ANHIDRO 3.75 MG, SEPIFILM 5075 ROJO (HIPROMELOSA, CELULOSA MICROCRISTALINA, POLIOXIL ESTARATO, DIÓXIDO DE TITANIO , ROJO COCHINILLA A) 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 30, 60 y 90 Comprimidos recubiertos.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Contenido por unidad de venta: 30, 60 y 90 Comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C. Proteger de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N° 55654, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3699


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.