



DISPOSICIÓN N° 8191

BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000373-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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 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.



DISPOSICIÓN N° 8191

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° 8191

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MEDIAVEN FORTE y nombre/s genérico/s NAFTAZONA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 08/03/2017 14:14:35, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 08/03/2017 14:14:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 08/03/2017 14:14:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/03/2017 14:14:35 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



DISPOSICIÓN N° 8191

SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000373-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de información para el paciente

**MEDIAVEN FORTE
NAFTAZONA 30 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Índice de la información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué contiene **MEDIAVEN FORTE** Comprimidos Recubiertos?
2. ¿Qué es y para qué se usa **MEDIAVEN FORTE** Comprimidos Recubiertos?
3. ¿Qué personas no pueden recibir **MEDIAVEN FORTE** Comprimidos Recubiertos?
4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
6. ¿Cómo se usa **MEDIAVEN FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**?
7. Posibles efectos secundarios
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?
9. Conservación de **MEDIAVEN FORTE** Comprimidos Recubiertos

1. ¿Qué contiene **MEDIAVEN FORTE Comprimidos Recubiertos?**

Cada comprimido recubierto contiene: Naftazona 30 mg

Ingredientes inactivos: Hidrogenofosfato de calcio anhidrido, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Talco, Glicolato sódico de almidón (tipo A), Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hipromelosa, Macrogol 6000.

Presidencia

2. ¿Qué es y Para qué se usa MEDIAVEN FORTE Comprimidos Recubiertos?

MEDIAVEN FORTE contiene la sustancia activa Naftazona, que aumenta el tono venoso, mejorando así el flujo de retorno venoso al corazón.

MEDIAVEN FORTE reduce la actividad de ciertas sustancias en el cuerpo que puede conducir al desarrollo de venas varicosas.

MEDIAVEN FORTE se utiliza para el tratamiento de todas las formas de trastornos circulatorios venosos crónicos de los miembros inferiores:

- Piernas pesadas, edema intermitente del tobillo, calambres nocturnos en las piernas
- Venas varicosas dolorosas (varices).
- Trastornos circulatorios venosos después de una trombosis, malestar en las piernas después de tomar los anticonceptivos hormonales (píldora).
- Estados hemorrágicos ligados a fragilidad capilar.

3. ¿Qué personas no puede recibir MEDIAVEN FORTE Comprimidos Recubiertos?

No tome MEDIAVEN FORTE:

- Si es alérgico a Naftazona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

MEDIAVEN FORTE no está recomendado para uso en niños menores de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia

El embarazo

No debe usar MEDIAVEN FORTE durante el primer trimestre del embarazo.

Su médico decidirá si debe usar MEDIAVEN FORTE después del primer trimestre del embarazo.

Amamantamiento

Usted no debe usar MEDIAVEN FORTE cuando está amamantando.

Si está embarazada o dando de lactar, piense que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar MEDIAVEN FORTE:

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

- si su función hepática está gravemente afectada

- si su función renal está deteriorada

Otros medicamentos y MEDIAVEN FORTE

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Conducción y uso de máquinas

MEDIAVEN FORTE puede causar efectos secundarios que pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección Posibles efectos secundarios).

5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Tenga presente que MEDIAVEN FORTE debe ser utilizado según la receta y bajo el control del médico.

Ud. debe seguir las instrucciones dadas por su médico. Ante la duda, consúltelo.

Antes de empezar el tratamiento con MEDIAVEN FORTE asegúrese de haber informado a su médico qué otros medicamentos está tomando (incluidos los de venta libre), ya que podrían interferir sus efectos.

6. ¿Cómo se usa MEDIAVEN FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Tome este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Adultos:

MEDIAVEN FORTE 30 mg:

1 comprimido recubierto una vez al día.

No cambie su dosis recomendada sin informar a su médico. Si cree que este medicamento es fuerte, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

MEDIAVEN FORTE no está recomendado para uso en niños menores de 18 años.

Método de administración:

Tome el comprimido recubierto una vez al día al mediodía

Duración del tratamiento:

Debe tomar MEDIAVEN FORTE durante un período de un mes o más, dependiendo de la recomendación de su médico.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Si toma más MEDIAVEN FORTE de lo que debería

Si ha tomado más MEDIAVEN FORTE según lo prescrito, informe a su médico aunque no se esperen reacciones tóxicas.

Si te olvidas de tomar MEDIAVEN FORTE

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada y continúe con el tratamiento según lo recomendado por su médico.

Si deja de tomar MEDIAVEN FORTE

No suspenda el tratamiento sin informar a su médico.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

7. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia
- Dolor epigástrico u otras quejas del estómago o del intestino (trastornos gastrointestinales no especificados)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Mareos y dolor de cabeza, náuseas

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

Concurrir al Centro asistencial más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 444 8694 / (011)

4962-6666 / 2247.

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

9. Conservación de MEDIAVEN FORTE Comprimidos Recubiertos:

No tome los Comprimidos Recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Conserve el producto al abrigo del calor a temperatura inferior a 25 °C y protegido de la humedad excesiva.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Dirección Técnica: Farm. Claudio A. Mendez

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario es Haupt Pharma Berlin gmbH,
Moosrosenstrasse 7, 12347 Berlín. Alemania

**Representación exclusiva de DROSSAPHARM AG. Steinengraben 18-4051, Basel,
SUIZA.**

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

MEDIAVEN FORTE
NAFTAZONA 30 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Alemana

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Naftazona.....	30,0 mg
Hidrogenofosfato de calcio anidro.....	477,0 mg
Celulosa microcristalina.....	150,0 mg
Almidón de maíz.....	37,5 mg
Talco.....	30,0 mg
Glicolato sódico de almidón (tipo A)	18,0 mg
Estearato de magnesio.....	6,0 mg
Dióxido de sílice coloidal.....	1,5 mg
Hipromelosa.....	4,35 mg
Macrogol 6000.....	0,65 mg

Acción terapéutica

Agente estabilizante vasoprotector (capilar).
Código ATC: C05CX02

Indicaciones

MEDIAVEN FORTE está indicado para el tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venolinfática crónica, incluyendo condiciones pre-varicosas (piernas pesadas, edema intermitente del tobillo, calambres nocturnos en las piernas, etc.), trastornos relacionados con síntomas post- trombóticos (venas varicosas dolorosas), y el malestar en las piernas que padecen las mujeres bajo la anticoncepción hormonal.
MEDIAVEN FORTE está indicado en adultos.

Acción farmacológica

El ingrediente activo Naftazona es un derivado sintético de las naftoquinonas con propiedades venotónicas y vasoprotectoras. Se ha demostrado que reduce el nivel de enzimas lisosómicas, que se incrementan en la pared vascular de las venas varicosas debido a la alteración de la estabilidad de los lisosomas como resultado del aumento del estrés oxidativo, la hipoxia y la acumulación de radicales libres que se encuentran en las

anmebomol
PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.
CUIT 306528528245846130
Presidencia

Además, se ha demostrado in vitro un efecto inhibitor de la naftazona sobre la síntesis de óxido nítrico, lo que puede contribuir a la acción farmacodinámica.

Eficacia clínica y seguridad

En diferentes estudios clínicos y farmacológicos la naftazona ha demostrado aumentar el tono venoso y la resistencia capilar en pacientes con venas varicosas. Reduce los síntomas clínicos asociados con la insuficiencia venosa (piernas pesadas, dolor, calambres, edema de tobillo) y muestra un buen perfil de seguridad.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Después de la administración oral, la naftazona se absorbe rápida y casi completamente.

Distribución: La zona no está ligada a las proteínas plasmáticas. Se elimina en la orina dentro de 24 horas hasta aproximadamente el 90% de la dosis ingerida. La vida media de eliminación es de 1,5 h. Las formas excretadas son casi completamente sulfuro y glucuro conjugados.

Grupos especiales de pacientes

Insuficiencia renal e insuficiencia hepática: No hay datos disponibles para pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos a niveles de dosis relevantes para la terapia humana basados en los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo convencionales.

Posología y Modo de Administración

Se de administrar: 1 comprimido recubierto de MEDIAVEN FORTE 30 mg por día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de MEDIAVEN FORTE en niños y adolescentes, por lo que no se recomienda su uso en niños menores de 18 años.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de MEDIAVEN FORTE deben tomarse una vez al día al mediodía.

Duración del tratamiento:

MEDIAVEN FORTE se debe tomar durante un período de al menos un mes o más, según indicación médica.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la hexetidina u otro ingrediente según la composición.

Advertencias y Precauciones

MEDIAVEN FORTE debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave y en pacientes con insuficiencia renal debido a la farmacocinética desconocida en pacientes con enfermedad hepática y renal.

Fertilidad, embarazo y lactancia

El embarazo

Los datos de 44 mujeres embarazadas que recibieron 30 mg de naftazona diariamente durante un período de 2 meses entre el comienzo del 5to y el final del sexto mes de embarazo no mostraron ningún efecto adverso en el embarazo, desarrollo fetal o en el recién nacido.

En los estudios convencionales con animales sobre los efectos sobre la reproducción, no se detectaron efectos nocivos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional y fetal y el desarrollo pre- y postnatal a niveles de dosis relevantes para la terapia humana.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de MEDIAVEN FORTE durante el embarazo.

MEDIAVEN FORTE no debe usarse durante el primer trimestre del embarazo ya que no hay información disponible de los estudios epidemiológicos.

Amamantamiento

No hay información suficiente sobre la excreción de naftazona / metabolitos en la leche humana, por lo tanto, MEDIAVEN FORTE no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

En los estudios preclínicos convencionales sobre los efectos sobre la fertilidad, no se detectaron efectos adversos sobre la fertilidad masculina y femenina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

MEDIAVEN FORTE puede influir en la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver Reacciones Adversas).

Interacciones Medicamentosas

No se han realizado estudios de interacción.

Reacciones Adversas

Resumen del Perfil de Seguridad

Los eventos adversos más comunes son de naturaleza gastrointestinal. Se observaron trastornos gastrointestinales en aproximadamente el 3,5% de los pacientes.

Resumen Tabulado de Efectos no deseados

La fuente de datos para el perfil de efectos indeseables proviene de datos de ensayos clínicos y de un estudio observacional post-comercialización.

	Muy común ≥ 1/10	Común ≥ 1/100 a < 1/10	Poco común ≥ 1/1.000 a <1/100	Raro ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muy raro <1/10.000	No conocido
Desordenes Psiquiátricos		Somnolencia+				
Desordenes del sistema nervioso			Dolor de cabeza, mareos			
Desordenes gastrointestinales		Dolor epigástrico, Trastornos gastrointestina	Náusea++			

PROYECTO DE PROSPECTO - LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

		-les no especificados				
--	--	-----------------------	--	--	--	--

+ Se ha observado una reacción adversa únicamente en los ensayos clínicos y se ha producido en mayor medida en el grupo placebo. Sin embargo, en el contexto de mareos, somnolencia. La somnolencia también podría ser reportada.

++ Las náuseas sólo se notificaron en un estudio observacional post-comercialización y no en el programa de ensayos clínicos. Las náuseas pueden ocurrir conjuntamente con dolencias gastrointestinales.

Sobredosificación

Estudios realizados en animales con Naftazona no mostraron ningún signo de toxicidad. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Conservación

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C) y de la humedad excesiva.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Dirección Técnica: Farm. Claudio A. Mendez. MN:14.726

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario es Haupt Pharma Berlin gmbH,
Moosrosenstrasse 7, 12347 Berlín. Alemania

Representación exclusiva de **DROSSAPHARM AG. Steinengraben 18-4051, Basel, SUIZA.**

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULOS - LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Proyecto de Rótulo (Envase primario)

**MEDIAVEN FORTE
NAFTAZONA 30 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Lote:

Vencimiento:

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Dirección Técnica: Farm. Claudio A. Mendez. MN:14.726

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario en:
Moosrosenstrasse 7, 12347 Berlín. Alemania

Representación exclusiva de **DROSSAPHARM AG.Steir**
SUIZA.

a **CEMI E. Garibó, Alberto**
CUIL 20120911113

051, Basel,



Fecha de última revisión:

MENDEZ Claudio Alejandro
CUIL 20215846130



anmat

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A
CUIT 30652853834
Presidencia



PROYECTO DE ROTULOS - LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Proyecto de Rótulo (Envase secundario)

MEDIAVEN FORTE
NAFTAZONA 30 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Alemana

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Naftazona.....	30,0 mg
Hidrogenofosfato de calcio anhidrido.....	477,0 mg
Celulosa microcristalina.....	150,0 mg
Almidón de maíz.....	37,5 mg
Talco.....	30,0 mg
Glicolato sódico de almidón (tipo A)	18,0 mg
Estearato de magnesio.....	6,0 mg
Dióxido de sílice coloidal.....	1,5 mg
Hipromelosa.....	4,35 mg
Macrogol 6000.....	0,65 mg

Posología y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservación

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C) y de la humedad excesiva.

Presentación

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Dirección Técnica: Farm. Claudio A. Mendez. MN:14.726

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario e

empaquetado en la planta de producción en la calle

Steinengraben 18-4051, Basel, SUIZA.

CUIT 306528538245846130

Fecha de última revisión:





25 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8191

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

CERTIFICADO N° 58451

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000373-16-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

NAFTAZONA 30 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

647897



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8191

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

CERTIFICADO N° 58451

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

Titular de especialidad medicinal: PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7248

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MEDIAVEN FORTE

Nombre Genérico (IFA/s): NAFTAZONA

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

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

NAFTAZONA 30 mg

Excipiente (s)

HIDROGENOFOSFATO DE CALCIO ANHIDRIDO 477 mg NÚCLEO 1
GLICOLATO SODICO DE ALMIDON (TIPO A) 18 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 37,5 mg NÚCLEO 1
TALCO 30 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg NÚCLEO 1
MACROGOL 6000 0,65 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 4,35 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por envase secundario: CADA ESTUCHE CONTIENE 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR Y DE LA HUMEDAD EXCESIVA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CX02

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

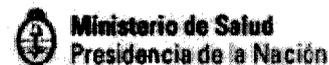
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Acción terapéutica: Agente estabilizante vasoprotector (capilar).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MEDIAVEN FORTE está indicado para el tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venolinfática crónica, incluidas las condiciones pre-varicosas (piernas pesadas, edema intermitente del tobillo, calambres nocturnos en las piernas, etc.), trastornos relacionados con síntomas post-trombóticos (venas varicosas dolorosas) Los síntomas que padecen las mujeres en las piernas bajo anticoncepción hormonal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HAUPT PHARMA BERLIN GMBH	MOOSROSENSTRASSE 7 - 12347 - BERLÍN		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HAUPT PHARMA BERLIN GMBH	MOOSROSENSTRASSE 7 - 12347 - BERLÍN -		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
HAUPT PHARMA BERLIN GMBH	MOOSROSENSTRASSE 7 - 12347 - BERLÍN		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

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
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.	0367/15	ESTOMBA 1.058/60	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000373-16-3



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
(C1087AAI), CABA

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