

DISPOSICIÓN N° 6413



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000062-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL 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).

DISPOSICIÓN N° 6413



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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:

DISPOSICIÓN N° 6413



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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 DIPEMINA y nombre/s genérico/s DIOSMINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 05/11/2015 08:45:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 05/11/2015 08:45:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/01/2015 10:28:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 05/11/2015 08:45:09 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 6413



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 cinco (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° 1-0047-2000-000062-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPEMINA®

DIOSMINA 6%

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Dipemina® crema?

Cada 100 gramos de crema contiene:

Diosmina	6,00 g
Alcohol estearílico	4,00 g
Alcohol cetílico	4,00 g
Vaselina sólida	1,00 g
Vaselina líquida	1,00 g
Propilenglicol	40,00 g
Metilparabeno	0,20 g
Propilparabeno	0,02 g
Laurilsulfato de sodio	0,50 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

Acción Terapéutica:

Agente estabilizador de capilares. Bioflavonoides. Código ATC N°C05CA03.

¿Para qué se usa Dipemina® crema?

Dipemina® crema contiene diosmina como principio activo y es un medicamento que protege los vasos sanguíneos. Actúa a nivel de las venas y de los capilares (pequeños vasos sanguíneos), reduciendo la fragilidad y permeabilidad de los mismos.

Se lo utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas relacionados con insuficiencia venosa crónica, como retención de líquido, inflamación de las piernas, pies y tobillos o piernas pesadas.

¿Qué personas no pueden recibir Dipemina® crema?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá si puede usarlo durante este período.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritación cutánea de origen alérgico que desaparece con la interrupción del tratamiento.

Si experimenta algún tipo de reacción alérgica deje de aplicarse este medicamento y avise a su médico o farmacéutico inmediatamente.

LAZAR

¿Cómo se usa Dipemina® crema?

No se automedique con Dipemina® crema.

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe usar este medicamento.

Por lo general, es suficiente aplicar 2 cm de crema 2 a 3 veces por día, sobre las superficies a tratar mediante un masaje suave, hasta la penetración completa del preparado.

La duración del tratamiento, es en general de 1 a 2 semanas aunque su médico le indicará el tiempo necesario.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si se aplicó mayor cantidad de la necesaria?

No se conocen casos de sobredosis o toxicidad por aplicación sobre la piel. En caso de ingestión accidental de la crema, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

Hospital A. Fernández: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Maternidad Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Niños Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Lazar

011-5550-2111

www.lazar.com.ar

ANMAT Res. 1234

0800-333-1234

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT res. desde 0800-333-1234"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

Conservación

Conservar a 15°C - 30°C.

Presentaciones

Pomo por 30 g y 100 g

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el

Certificado N°

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e. s.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

lud.



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
Gerencia



CASAS Daniela Andrea

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO

DIPEMINA*
DIOSMINA 6%
Crema
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Diosmina	6,00 g
Alcohol estearílico	4,00 g
Alcohol cetílico	4,00 g
Vaselina sólida	1,00 g
Vaselina líquida	1,00 g
Propilenglicol	40,00 g
Metilparabeno	0,20 g
Propilparabeno	0,02 g
Laurilsulfato de sodio	0,50 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

Acción terapéutica:

Agente estabilizador de capilares. Bioflavonoides. Código ATC N°C05CA03.

Características farmacológicas/propiedades:

Acción Farmacológica:

La Diosmina actúa sobre la circulación de retorno, a nivel de las venas y vénulas, aumentando la tonicidad de la pared vascular y disminuyendo su dilatación, con lo que favorece la circulación y se evita la estasis. En la microcirculación, normaliza la permeabilidad y refuerza la resistencia de los capilares.

Los estudios farmacológicos hemodinámicos efectuados en la clínica han permitido establecer una relación dosis/efecto sobre parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. El aumento del tono venoso se ha demostrado mediante la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio observándose una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

Los estudios efectuados en pacientes con fragilidad capilar han demostrado que la Diosmina aumenta la resistencia capilar medida por angioestereometría.

Farmacocinética:

No se conocen datos farmacocinéticos.

Indicaciones:

Trastornos circulatorios de miembros inferiores. Sensación de pesadez y de tensión. Dolores. Calambres en los gemelos, así como las plantas de pies, ligado a la ingurgitación de las venas de las piernas.

Posología y modo de administración:

Aplicar una cantidad de crema 2 a 3 veces por día, sobre las superficies a tratar mediante un masaje suave, hasta la penetración completa del preparado.

LAZAR

La duración del tratamiento, que es en general de 1 a 2 semanas, será adaptada en función de la indicación.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. Primer trimestre del embarazo (ver PRECAUCIONES, Embarazo y Lactancia).

Efectos adversos

Se ha descrito irritación cutánea de origen alérgico que desaparece con la interrupción del tratamiento.

Precauciones

Este producto no debe ser aplicado sobre las mucosas, heridas abiertas, eczemas, focos infecciosos, cuando existan procesos purulentos o trombosis. Debe evitarse cualquier contacto con las conjuntivas.

Embarazo: Los estudios efectuados en animales de experimentación no han revelado efectos teratogénicos.

No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por precaución el preparado no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: no se conoce si el producto pasa a la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.

Interacciones

No se conocen.

Sobre dosificación

No se han descrito casos de sobredosisificación. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

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

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital de Madres (011) 4658-7777 4654-6648

Conservación

Conservar entre 15°C - 30°C.

Presentaciones

Pomada en tubos de 60 g y 100 g

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 10.000.000

SCHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Ministerio de Salud.

Dr. Lazar y Cía S.A.U. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica Daniela A. Casasola - Farmacéutica y Bioquímica



Última revisión del prospecto: 2010

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL
Gerente

CASAS Daniela Andrea

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

DIPEMINA*
DIOSMINA 6%
Crema
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

30 g

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Diosmina	6,00 g
Alcohol estearílico	4,00 g
Alcohol cetílico	4,00 g
Vaselina sólida	1,00 g
Vaselina líquida	1,00 g
Propilenglicol	40,00 g
Metilparabeno	0,20 g
Propilparabeno	0,02 g
Laurilsulfato de sodio	0,50 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar entre 15°C - 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Dr. Lazar y Cia S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a los pomos conteniendo 60 g y 100 g



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30-50119062-0

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

DIPEMINA*
DIOSMINA 6%
Crema
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:
Pomo por 30 g

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada 100 g de crema contiene:

Diosmina	6,00 g
Alcohol estearílico	4,00 g
Alcohol cetílico	4,00 g
Vaselina sólida	1,00 g
Vaselina líquida	1,00 g
Propilenglicol	40,00 g
Metilparabeno	0,20 g
Propilparabeno	0,02 g
Laurilsulfato de sodio	0,50 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar entre 15°C - 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Dr. Lazar y Cía S.A.
Av. Vélez Sarsfield 5
B1605EPI Munro, Pcia. de Córdoba
Directora Técnica: Daniela A. Casas, F. Química.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Lote:..... Vence:.....



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E
INDUSTRIAL
Gerencia



CASAS Daniela-Andrea



7 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6413

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

CERTIFICADO N° 57984

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000062-15-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DIOSMINA 6 g% - CREMA DERMICA

640068

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 21012

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 859



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6413

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57984

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DIPEMINA

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA

Concentración: 6 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología
Av. Belgrano
(C1093A)

Alca
S.A

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



...INA 6 g%

Excipiente (s)	
ALCOHOL ESTEARILICO	4 g%
ALCOHOL CETILICO	4 g%
...INA SOLIDA	1 g%
...INA LIQUIDA	1 g%
...ENGLICOL	40 g%
...PARABENO	0,2 g%
...IPARABENO	0,02 g%
...LSULFATO DE SODIO	0,5 g%
...RIFICADA CSP	100 g

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

Envase primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO POR 30, 60 Y 100 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO UN POMO CON 30, 60 Y 100 G, DE CREMA DÉRMICA.

Presentaciones: 30, 60, 100

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Forma: RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CA03

Clasificación farmacológica: VASOPROTECTORES

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

Tecno.
Av. B-
(C105)

...

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



V Denominación: DERMICA

I Síntomas: trastornos circulatorios de miembros inferiores. Sensación de pesadez y de tensión. Dolores. Calambres en los gemelos, así como las plantas de los pies debido a la ingurgitación de las venas de las piernas.

3. INFORMACIÓN DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapa de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Producción hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Q	4149/15	AV VELEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Establecimiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Q	4149/15	AV VELEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Establecimiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
Q	4149/15	AV VELEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha de expedición.

Fax: 1-0047-2000-000062-15-7

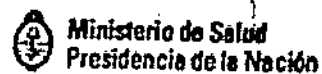
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tec. Av. E (Cif)

INAME Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA.

INAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

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

no.
Be
19

INAME
Av. Céspedes 2161
(1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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