



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

DISPOSICIÓN Nº **1637**

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015744-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el

5)



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

DISPOSICIÓN Nº 1637

Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.

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

5

7



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

DISPOSICIÓN Nº

1 6 3 7

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 HIDROSMINA FB y nombre/s genérico/s HIDROSMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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 - Autorízase 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.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

5

7
8



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

DISPOSICIÓN N° 1637

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

ARTICULO 5º- 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.

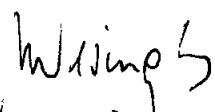
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-015744-10-7

DISPOSICIÓN N°:

1637


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1 6 3 7**

Nombre comercial: HIDROSMINA FB

Nombre/s genérico/s: HIDROSMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Escalada Nº 133, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

51

Nombre Comercial: HIDROSMINA FB.

Clasificación ATC: C05CA05.

Indicación/es autorizada/s: insuficiencia venosa periférica, síndrome varicoso, insuficiencia vertebrobasilar, trastornos auditivos. Linfedema postmastectomía asociado a fisioterapia.

Concentración/es: 200 MG de HIDROSMINA.

f



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

1 6 3 7

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROSMINA 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG, TALCO 0,75 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: POR 30, 60 Y 90.

Contenido por unidad de venta: POR 30, 60 Y 90.

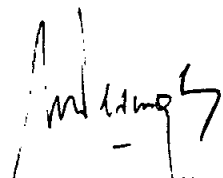
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1 6 3 7

Handwritten mark consisting of a vertical line with a hook at the top and a loop at the bottom.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1637**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015744-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1637, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HIDROSMINA FB

Nombre/s genérico/s: HIDROSMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Escalada Nº 133, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: HIDROSMINA FB.

Clasificación ATC: C05CA05.

Indicación/es autorizada/s: insuficiencia venosa periférica, síndrome varicoso, insuficiencia vertebrobasilar, trastornos auditivos. Linfedema postmastectomía

7



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

asociado a fisioterapia.

Concentración/es: 200 MG de HIDROSMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROSMINA 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG, TALCO 0,75 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: POR 30, 60 Y 90.

Contenido por unidad de venta: POR 30, 60 Y 90.

Período de vida Útil: 24 meses


Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado Nº

56130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
02 MAR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1637


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1637



PROYECTO DE ROTULO

HIDROSMINA FB

HIDROSMINA
Cápsulas 200 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido Neto 30 cápsulas (*)

COMPOSICION

Cada cápsula contiene

Hidrosmina	200	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2	mg
Talco	0.75	mg
Estearato de magnesio	1.25	mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Proteger de la humedad.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°

Fecha de Vencimiento:

Fecha de última revisión:/...../.....

Director Técnico: Paula Delgado Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

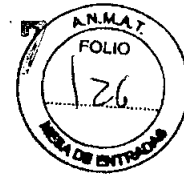
Fortbenton Co. Laboratories S.A.
Escalada 133 – CABA - Argentina.

(*)ESTE TEXTO SE REPITE PARA LAS PRESENTACIONES DE 60 y 90 CAPSULAS

Miriam Patricia Juárez
Apo. Grada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 73.944 -
Directora Técnica

163



PROYECTO DE PROSPECTO

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

HIDROSMINA FB

HIDROSMINA
Cápsulas 200 mg

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Hidrosmina	200 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2 mg
Talco	0.75 mg
Estearato de magnesio	1.25 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Venotónico - Vasculoprotector

INDICACIONES

Insuficiencia venosa periférica, síndrome varicoso. Insuficiencia vertebrobasilar, trastornos auditivos. Linfedema postmastectomía asociado a fisioterapia.

CODIGO ATC

C05CA05

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Hidrosmina FB posee como único principio activo un fármaco que por su constitución química se halla incluido en el grupo de los flavonoides y que se denomina hidrosmina, mezcla estándar constituida fundamentalmente por 5 y 3'-mono-O-(β-hidroxi-etil)-diosmina y 5,3'-di-O-(β-hidroxi-etil)-diosmina.

El mecanismo de acción de hidrosmina no ha sido totalmente esclarecido, pero podría estar en relación con la inhibición de la degradación de catecolaminas, concretamente a través de la inhibición de la catecol-O-metiltransferasa. A pesar de no conocerse su mecanismo íntimo de acción, podemos concretar en cuatro las principales acciones farmacológicas de hidrosmina:

a) Reduce la permeabilidad capilar inducida por diversos agentes como histamina, bradicinina, etc. y reduce la fragilidad capilar inducida por dieta carencial. b) Aumenta la deformabilidad de los hematíes y disminuye la viscosidad de la sangre. c) Induce la contracción de la musculatura lisa de la pared venosa de forma mantenida y gradual. d) Produce dilatación de los colectores linfáticos y un aumento de la velocidad de conducción linfática, mejorando así el flujo linfático.

Hidrosmina FB produce una mejoría a corto plazo en los síntomas clínicos de la insuficiencia venosa periférica (dolor, pesadez, edema, etc.) que es significativamente diferente a la que puede producir el placebo.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Después de la administración oral de dosis únicas de hidrosmina en voluntarios sanos, se observa una curva de concentraciones plasmáticas del producto en función del tiempo de carácter bifásico. Un pico inicial se observa a los 15 minutos post-dosis, para después declinar ligeramente. A las cuatro horas de la administración se observa un nuevo aumento de los niveles para alcanzar una fase de estabilización entre las 5 y 8 horas post-dosis. Posteriormente los niveles plasmáticos descienden, para a las 24 horas ser prácticamente indetectables.

La eliminación de hidrosmina es bastante rápida, el 90% de la dosis se excreta en 48 horas. La principal vía de excreción son las heces, aproximadamente el 80% de la dosis administrada por esta vía. Por eliminación urinaria solamente se excreta un 16-18%.

Miriam Pedraza Juárez
Aprobada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 12844
Directora Técnica
Forbehton Co Laboratories

163



DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD Tras la administración oral, intraperitoneal e intravenosa en rata y ratón, la DL50 aguda de hidrosmina es muy elevada (>5000 mg/kg) en relación con la dosis clínica (10 mg/kg/día).

En estudios de toxicidad subaguda (1 mes), dosis de 70, 700 y 7000 mg/kg/día por vía oral en rata y dosis de 50, 250 y 750 mg/kg/día por vía oral en perro, no producen alteraciones significativas, en los distintos parámetros biológicos y anatómico-histológicos estudiados, que se puedan relacionar con el fármaco.

Los estudios de toxicidad crónica con hidrosmina (6 meses) no pusieron de manifiesto que el producto produjera ninguna alteración significativa en rata o perro a los que se les administraron dosis de 50, 500, 2500 mg/kg/día y 25, 125 mg/kg/día por vía oral, respectivamente.

En estudios de teratogenicidad realizados en conejos, ratas y ratones con dosis, respectivamente entre 3 -150, 6 - 600 y 50 - 200 veces superiores al rango terapéutico recomendado en clínica, no mostraron signos de teratogenicidad o toxicidad selectiva sobre el embrión.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una cápsula tres veces al día.

Modo de empleo: Una vez extraída del blister, la cápsula se debe ingerir directamente. Se puede acompañar de agua u otra bebida para facilitar su deglución.

CONTRAINDICACIONES

Hidrosmina FB está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la hidrosmina o alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS PRECAUCIONES

Embarazo y Lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre mujeres embarazadas expuestas a hidrosmina. Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo fetal, parto y desarrollo postnatal. Se debe de extremar la precaución en el uso de hidrosmina durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si hidrosmina se excreta por leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Hidrosmina no parece afectar a la conducción o el manejo de maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Generalmente este medicamento es bien tolerado.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia son de tipo digestivo (dolor epigástrico, náuseas), relacionadas con el sistema nervioso (mareos, cefalea) y de tipo dermatológico (erupción, prurito).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de hidrosmina con otros medicamentos o con alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN

La buena tolerancia de Hidrosmina FB hace que la posibilidad de intoxicación por este medicamento sea muy baja en la práctica, aún en casos de sobredosificación accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Centros de Intoxicación:

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

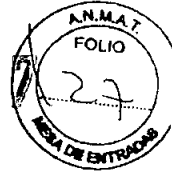
PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13944
Directora Técnica
Fortbenton Co Laboratories

Hospital Posadas "Toxicología"

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez

☎ (011) - 4658-7777
☎ (011) - 4654-6648
(011) - 4962-6666
(011) - 4962-2247

163



CONSERVACIÓN

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

Hidrosmina FB se presenta en blisters conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°

Fecha de Vencimiento:

Fecha de última revisión:/...../.....

Director Técnico: Paula Delgado Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fortbenton Co. Laboratories S.A.
Escalada 133 - CABA - Argentina.

Miriam Patricia Juárez
Abogada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13944
Directora Técnica
Fortbenton Co Laboratories