



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2107

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013486-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BETA 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

5.



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2107

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.

Por ello;



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2107**

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 VARINON y nombre/s genérico/s FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA DIOSMINA / HESPERIDINA (90/10), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS BETA 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 CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2107**

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-013486-10-3

DISPOSICIÓN N°: **2107**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2107**

Nombre comercial: VARINON

Nombre/s genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA
DIOSMINA / HESPERIDINA (90/10)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta 5 Nº 3753, Parque Industrial, la Rioja, Provincia
de la Rioja.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VARINON.

Clasificación ATC: C05CA53.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS MANIFESTACIONES DE LA
INSUFICIENCIA VENOSA CRONICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES. SENSACION
DE PESADEZ DOLOR DE PIERNAS CALAMBRES NOCTURNOS TRATAMIENTO DE
LOS SIGNOS FUNCIONALES ASOCIADOS A LA CRISIS HEMORROIDAL

Concentración/es: 500 MG de FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y

57



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

MICRONIZADO DIOSMINA / HESPERIDINA (90:/10).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO DIOSMINA /
HESPERIDINA (90:/10) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA
14.40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 160.60 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO
0.13 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.74 MG, SILICE COLOIDAL 3.60 MG,
LAURIL SULFATO DE SODIO 3.60 MG, OPADRY YS I-7003 21.60 MG, KOLLIDON
28.80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos
recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2107**

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

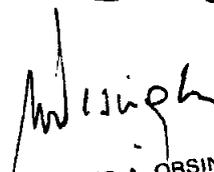


2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 **2107**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013486-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2107, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS BETA 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: VARINON

Nombre/s genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA DIOSMINA / HESPERIDINA (90/10)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta 5 N° 3753, Parque Industrial, la Rioja, Provincia de la Rioja.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VARINON.

Clasificación ATC: C05CA53.



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

2107

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS MANIFESTACIONES DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRONICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES. SENSACION DE PESADEZ DOLOR DE PIERNAS CALAMBRES NOCTURNOS TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS FUNCIONALES ASOCIADOS A LA CRISIS HEMORROIDAL

Concentración/es: 500 MG de FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO DIOSMINA / HESPERIDINA (90:/10).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO DIOSMINA / HESPERIDINA (90:/10) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 14.40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 160.60 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.13 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.74 MG, SILICE COLOIDAL 3.60 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3.60 MG, OPADRY YS I-7003 21.60 MG, KOLLIDON 28.80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.



2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BETA S.A. el Certificado N° 56202, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 MAR 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

M
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2107**

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

PROYECTO DE ROTULO

VARINON®
FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA
MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90:10)
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos.**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoide purificada

micronizada Diosmina-Hesperidina (90:10)

500 mg

Croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, Kollidon, sílice coloidal, estearato de magnesio,

Opadry YS1-7003, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**LABORATORIOS BETA S.A.**

Av. San Juan 2266 – (C1232AAR) – CABA.

Directora Técnica: Liliana D. Gil – Farmacéutica.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

NOTA: El mismo proyecto de rótulo para envases con 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS BETA S.A.

[Handwritten Signature]
 DIRECTORA TÉCNICA
 LILIANA D. GIL
 BETA S.A.
 RUTA 5 N° 3753 - La Rioja

[Handwritten Signature]
 LABORATORIOS BETA S.A.
 PEDRO LEO MONTMASSON

PROYECTO DE PROSPECTO

2107



VARINON®
FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA
MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90/10)
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada Diosmina- Hesperidina (90:10)	500,00 mg
Croscarmelosa sódica	14,40 mg
Celulosa microcristalina	160,60 mg
Laurilsulfato de sodio	3,60 mg
Kollidon	28,80 mg
Sílice coloidal	3,60 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg
Opadry YS1-7003	21,60 mg
Oxido de hierro amarillo	0,74 mg
Oxido de hierro rojo	0,13 mg

ACCION TERAPEUTICA

Venotónico y vásculo-protector.

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales asociados a la crisis hemorroidal.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

Ejerce un efecto tónico y protector sobre el sistema vascular de retorno:

- A nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa.
- A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar; principalmente en pacientes con signos de fragilidad capilar.

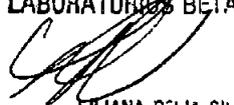
Farmacocinética

La droga es extensamente metabolizada y este metabolismo se identifica por la presencia de diferentes ácidos fenólicos en la orina. La vida media de eliminación es de 11 horas. La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria corresponde al 14% de las dosis administradas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Dos comprimidos al día, por la mañana con el desayuno.

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECCION TECNICA

Mat. Nº 5332 - Libro B - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.

DIRECCION TECNICA
MONTMAS SOW
PROBADO Nº 15.145

2107



Crisis hemorroidal: comenzar con una dosis de 6 comprimidos diarios, repartidos en 1 tomas, hasta la remisión del cuadro agudo; estableciendo entonces un tratamiento de sostén de 2 comprimidos al día, durante 2-3 semanas a criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la formulación.
Primer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS

La administración de VARINON® en la crisis hemorroidal no excluye el tratamiento específico de la patología anal.

PRECAUCIONES

Embarazo: si bien los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratogénicos y hasta el momento no se ha descrito ningún efecto nocivo en la especie humana, estos datos son insuficientes para excluir todo riesgo, por lo cual se desaconseja su administración en el primer trimestre del embarazo. En el segundo y tercer trimestre, el médico evaluará la relación riesgo/beneficio.

Lactancia: debido a la ausencia de conocimientos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja su uso durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se describen.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito algunos casos de trastornos digestivos leves y trastornos neurovegetativos que no motivaron la suspensión del tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

Hasta la fecha no se han reportado casos de sobredosis no tratadas.

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

- * Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"
Tel.: (011) 4962 - 6666/2247
- * Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"
Tel.: (011) 4300 - 2115/ 4362-6063
- * Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"
Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- * Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"
Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

Envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.


LIDIANA BERRA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. N° 8999 - Libro B - Folio 38


LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APLICADO N° 19.145

2107



MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 - (C1232AAR) - CABA.

Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

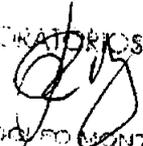
Certificado N°:

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA DELIA GIL
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.


ROBERTO MONTMASSON
A. N. M. A. T. N° 12.149