



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4826-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-7029-15-8

VISTO el Expediente n° 1-47-7029-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DIPEMINA / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA – HESPERIDINA), Certificado n° 50.942.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I. para la especialidad medicinal que se denominará DIPEMINA / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA 900 mg/10 ml - HESPERIDINA 100 mg/10 ml) 1000 mg/10 ml, la nueva forma farmacéutica de SUSPENSIÓN ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-15066774-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 50.942 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2018-11728880-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2018-11728770-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-11728971-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-11729120-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribise la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-477029-15-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:19:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 09:19:33 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 50.942:

- NOMBRE COMERCIAL: DIPEMINA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA - HESPERIDINA)
- FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSIÓN ORAL
- CONCENTRACIÓN: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADO Y MICRONIZADO (DIOSMINA 900 mg/10 ml - HESPERIDINA 100 mg/10 ml) 1000 mg/10 ml
- EXCIPIENTES: Composición cada 10 ml de SUSPENSION ORAL: MALTITOL EN POLVO 1800,00 mg, BENZOATO DE SODIO 15,00 mg, GOMA XANTHAN 50,00 mg, ESENCIA DE BANANA LIQUIDA 22,50 mg, ÁCIDO CÍTRICO MONOHIDRATO 12,50 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 10ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SACHET DE TRES CAPAS, SELLADOS, DE PAPEL PLASTIFICADO IMPRESO EN EL EXTERIOR Y FOLIA DE ALUMINIO REVESTIDO DE UNA PELICULA DE PE EN EL

IF-2018-15066774-APN-DFYGR#ANMAT

INTERIOR, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20, 30, 50 y 60 SACHETS QUE CONTIENEN 10 ML DE SUSPENSION ORAL.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I. - Av. Velez Sarsfield Nº 5853/5855, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-7029-15-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15066774-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: ANEXO 7029-15-8 (NFF)

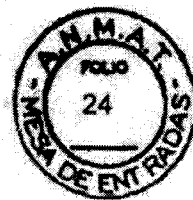
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.04.09 09:54:49 -0300

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.04.09 09:54:50 -0300

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



8. PROYECTO DE ROTULOS (POR TRIPLICADO)

8.1. PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

DIPEMINA® 1000 mg
FRACCIONES FLAVONOIDES PURIFICADAS
Fracción flavonoide purificada y micronizada
(Diosmina 900 mg : Hesperidina 100 mg)
Suspensión oral

Contenido: 10 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada sachet de 10 ml de suspensión contiene:
Fracción flavonoide purificada y micronizada (Diosmina 900 mg : Hesperidina 100 mg)
1000,0 mg; Excipientes c.s.p. 10 ml.


AGITASE ANTES DE USAR

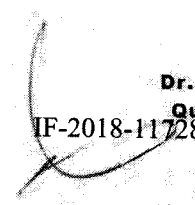
Conservar entre 15 y 30°C.


Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.942.

Lote.... Vence.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2018-11728880-APN-DERM#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

pagina 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11728880-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 7029-15-8 RÓTULO PRIMARIO DIPEMINA 1000 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.19 14:36:21 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 14:36:22 -03'00'



8.2. PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

DIPEMINA[®] 1000 mg
FRACCIONES FLAVONOIDES PURIFICADAS
(Diosmina 900 mg : Hesperidina 100 mg)
Suspensión oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

10 sachets conteniendo 10 ml de suspensión oral.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada sachet de 10 ml de suspensión contiene:

Fracción flavonoide purificada y micronizada (Diosmina 900 mg : Hesperidina 100 mg)	1000,0 mg
Makitol en polvo	1800,0 mg
Benzoato de sodio	15,0 mg
Goma Xanthan	50,0 mg
Esencia de banana líquida	22,5 mg
Acido cítrico monohidrato	12,5 mg
Agua purificada c.s.p.	10,0 ml

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar entre 15°C – 30°C.

AGITARSE ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.942.


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

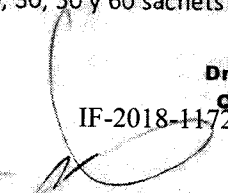
Lote:..... Vence:.....


Nota:

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 sachets conteniendo 10 ml de suspensión oral.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2018-11728770-APN-DERM#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
TITULAR


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

pagina 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11728770-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Marzo de 2018

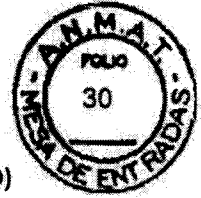
Referencia: 7029-15-8 RÓTULO secundario DIPEMINA 1000 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.19 14:36:02 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 14:36:03 -03'00'



9. PROYECTO DE PROSPECTO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (POR TRIPPLICADO)

9.1. PROYECTO DE PROSPECTO

DIPEMINA*

FRACCIONES FLAVONOIDES PURIFICADAS

Suspensión oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada sachet de 10 ml de suspensión contiene:

Fracción flavonoide purificada y micronizada (Diosmina 900 mg : Hesperidina 100 mg)	1000,0 mg
Maltitol en polvo	1800,0 mg
Benzoato de sodio	15,0 mg
Goma Xanthan	50,0 mg
Esencia de banana líquida	22,5 mg
Acido cítrico monohidrato	12,5 mg
Agua purificada c.s.p.	10,0 ml

Acción terapéutica

Venotónico y vasculoprotector.

Farmacología

Ejerce una acción en el sistema vascular de retorno a nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa. A nivel de microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar. A nivel linfático, mejora el drenaje linfático y disminuye la sobrecarga linfática. *Farmacología clínica:* estudios controlados a doble ciego utilizando métodos que permitieron objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa y la microcirculación, confirmaron en el hombre las propiedades farmacológicas de las fracciones flavonoides purificadas. Relación dosis-efecto: La existencia de la relación dosis-efecto estadísticamente significativa se estableció sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacidad de distensión y tiempo de vaciamiento. La mejor relación de dosis-efecto se obtiene con 2 comprimidos. Actividad venotónica: aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con manguito de mercurio permitió evidenciar una disminución de los tiempos de vaciamiento venoso. Actividad microcirculatoria: estudios controlados a doble ciego demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los enfermos que presentaban signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angiostereometría. Actividad linfática: en pacientes con edema linfático post-mastectomía, se confirmó la disminución del edema, y esta mejoría clínica fue confirmada con pruebas complementarias como linfografía isotópica, de la que todos los parámetros ($T_{1/2}$, aclaramiento, velocidad circulatoria linfática) mejoran.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Química e Industrial

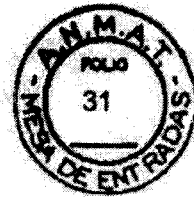
IF-2018-11728971-APN-DERM#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Farmacocinética:

En el hombre, tras la administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada con ¹⁴C, la eliminación es básicamente fecal, y la eliminación urinaria, es de un 14% de la cantidad administrada.

La semivida de eliminación es de 11 horas. El producto es altamente metabolizado lo que se evidencia por la presencia de diversos ácidos fenólicos en la orina.

Indicaciones

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

Posología

Posología usual: 1 sachet al día junto con el desayuno. En crisis hemorroidal: 3 sachets diarios durante los 4 primeros días, luego 2 sachets diarios los 3 días siguientes y luego 1 sachet diario.

AGITAR BIEN EL SACHET ANTES DE USAR

Contraindicaciones

No se han descrito a la fecha.

Efectos adversos

Algunos casos de desórdenes digestivos banales y de desórdenes neurovegetativos fueron descritos, no obligando nunca a la interrupción del tratamiento.

Precauciones

Embarazo: los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratógenos. Además, en la especie humana no se ha descrito ningún efecto nocivo hasta el momento. Lactancia: debido a la ausencia de conocimientos sobre el paso a la leche materna, durante el período de tratamiento, la lactancia está desaconsejada.

Sobredosificación

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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 Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Conservación: Conservar entre 15°C – 30°C.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Química e Industrial

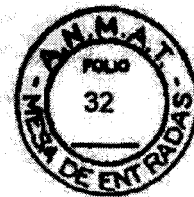
IF-2018-11728971-APN-DERM#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
REPRESENTANTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Presentaciones


Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 sachets conteniendo 10 ml de suspensión oral.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

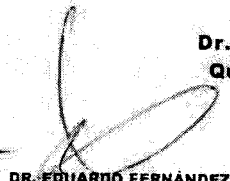
Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.942.

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

Última revisión del prospecto:



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2018-11728971-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11728971-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

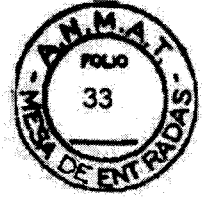
Referencia: 7029-15-8 PROSPECTO DIPEMINA 1000 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.19 14:36:35 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 14:36:36 -03'00'



9.2. PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPEMINA®

FRACCIONES FLAVONOIDES PURIFICADAS

Suspensión oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Dipemina® suspensión oral?

Cada sachet de 10 ml de suspensión contiene:

Fracción flavonoide purificada y micronizada (Diosmina 900 mg : Hesperidina 100 mg)	1000,0 mg
Maltitol en polvo	1800,0 mg
Benzoato de sodio	15,0 mg
Goma Xanthan	50,0 mg
Esencia de banana líquida	22,5 mg
Acido cítrico monohidrato	12,5 mg
Agua purificada c.s.p.	10,0 ml

Acción Terapéutica:

Antivaricoso (alivio de los síntomas relacionados a las várices y hemorroides)

¿Para qué se usa Dipemina® suspensión oral?

Dipemina® suspensión contiene diosmina y hesperidina como principios activos, dos bioflavonoides (sustancias vegetales) que protegen los vasos sanguíneos. Actúan a nivel de las venas y de los capilares (pequeños vasos sanguíneos), reduciendo la fragilidad y permeabilidad de los mismos.

El medicamento 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 sensación de pesadez en las piernas.

¿Qué personas no pueden recibir Dipemina® suspensión oral?

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.

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
REPRESENTANTE

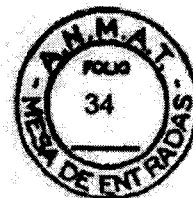
Dr. LAZAR y Cía. S.A.

Química e Industrial

IF-2018-11729120-APN-DERM#ANMAT

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento. Se han descrito algunos casos de trastornos digestivos leves: náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia (digestión difícil). Otras reacciones adversas menos frecuentes son dolor de cabeza, malestar, vértigo. En raras ocasiones se han descrito reacciones cutáneas: erupción, picazón.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo se usa Dipemina® suspensión oral?

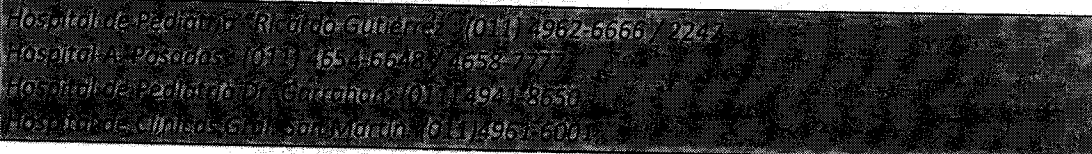
Agitar bien el sachet antes de usar.

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

No se automedique con Dipemina® suspensión oral. Es importante que usted no tome mayor cantidad de Dipemina® suspensión oral que lo indicado por su médico, ni durante más tiempo. Si usted ha tomado más de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.



¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234




Conservación: Conservar entre 15°C – 30°C.

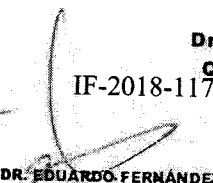
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

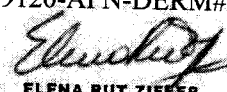
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

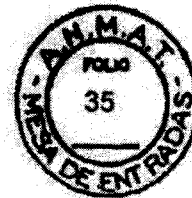
Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2018-11729120-APN-DERM#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
BERENTE 2 de 3


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Presentaciones


Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 sachets conteniendo 10 ml de suspensión oral.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.942.

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

Última revisión del prospecto:


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2018-11729120-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11729120-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 7029-15-8 INFORMACIÓN PACIENTE DIPEMINA 1000 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.19 14:37:00 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 14:37:01 -03'00'