



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6942

BUENOS AIRES, **08 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002354-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463, los Decretos 9763/64, 1890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

U

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6942**

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

J
,



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6942

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 CERVEP DUO y nombre/s genérico/s FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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 - Autorízanse 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 - Extiéndase, 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

57



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6942**

CERTIFICADO Nº, 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. Inscribáse 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 Nº:1-0047-0000-002354-10-9

DISPOSICIÓN Nº:

6942

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.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6942

Nombre comercial: CERVEP DUO.

Nombre/s genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES (DONATO, ZURLO & CIA).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CERVEP DUO.

Clasificación ATC: C05CA.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO A CORTO PLAZO (DURANTE DOS O TRES
MESES) DEL EDEMA Y SINTOMAS RELACIONADOS CON LA INSUFICIENCIA
VENOSA CRÓNICA.

Concentración/es: 500 MG de FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA 500 MG.

U

↙
R



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 630 MG, TALCO 9,45 MG,
CROSCARMELOSA SODICA 6,5 MG, ESTEARATO MAGNESICO 4 MG,
LAURILSULFATO SODICO 6,5 MG, OPADRY II 85F BLUE 18,9 MG.

Origen del producto: VEGETAL.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: BLISTER CON 30, 60 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTA ULTIMA
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 60 Y 500 COMPRIMIDOS,
SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6942


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.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

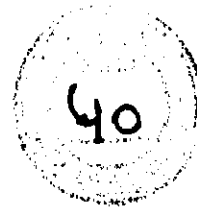
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6942**

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

6942



PROYECTO DE PROSPECTO

CERVEP DUO

FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada Comprimido contiene:

Fración flavonoica micronizada	500,00	mg
(Diosmina 450 mg Flavonoides expresados en Hesperidina 50 mg)		
Laurilsulfato sódico	6,50	mg
Talco	9,45	mg
Estearato magnésico	4,00	mg
Croscamelosa sódica	6,50	mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	630,0	mg
Laca Opadry II Blue	18,90	mg
Agua purificada (*)		c.s.

ACCION TERAPEUTICA

CERVEP DUO es un medicamento venotónico y vasculo protector: aumenta el tono de las venas y la resistencia de los capilares (pequeños vasos sanguíneos).

INDICACIONES

Alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

ACCION FARMACOLOGICA

Mecanismo de Acción: es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una venoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad). Ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno: a nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica; . a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

En humanos, la existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado.

Diego H. Sánchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

SUSANA VALEZQUEZ
FARMACEUTICA MN N° 0059
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.



- Actividad venotónica: aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso.
- Actividad microcirculatoria: En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

FARMACOCINETICA

La vida media de eliminación es de 11 horas. La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria corresponde al 14 % de la dosis administrada.

CERVEP DUO es fuertemente metabolizado, evidenciándose por la presencia de diferentes ácidos fenóles en la orina.

POSOLOGIA Y DOSIFICACION ORIENTATIVA

La posología usual es de 2 comprimidos al día, preferentemente por la mañana con el desayuno.

En crisis hemorroidal: 6 comprimidos diarios durante los cuatro primeros días, luego 4 comprimidos diarios durante los 3 días siguientes.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes con hipersensibilidad conocida a los flavonoides o a cualquiera de sus excipientes.

INTERACCIONES

No se han detectado hasta el momento.

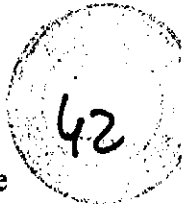
PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Embarazo: Los estudios experimentales en animales no han demostrado efectos teratogénicos; mientras que en los humanos no se ha descrito ningún efecto nocivo hasta el momento.

Lactancia: Se desconoce hasta el momento si existe paso a la leche materna por lo que durante el período de tratamiento la lactancia está desaconsejada.

Diego A. Sánchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

SUSANA VAZQUEZ
FARMACÉUTICA M.N. N° 10059
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Basados en el perfil de seguridad global de la diosmina, no se considera que interfiera con la capacidad de conducir vehículos o con la del manejo de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: Trastornos gastrointestinales leves: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

Raras: Trastornos neurovegetativos: dolor de cabeza, malestar, vértigo. Trastornos cutáneos: erupción, prurito, urticaria.

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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Presentaciones:

Envases conteniendo de 30 y 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Elaborado en: Virgilio 844 C1407 Buenos Aires. Argentina

MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Girardot 1689 C1427AKI Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Susana Vázquez, farmacéutica

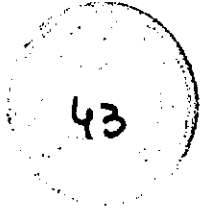
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha de la última revisión: Agosto 2004

Diego H. Sánchez
Rodrigo
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

SUSANA VÁZQUEZ
FARMACÉUTICA M N° 10059
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

6942



PROYECTO DE ESTUCHE

CERVEP DUO

FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Fracción flavonoica micronizada	500,00	mg
(Diosmina 450 mg Flavonoides expresados en Hesperidina 50 mg)		
Laurilsulfato sódico	6,50	mg
Talco	9,45	mg
Estearato magnésico	4,00	mg
Croscamelosa sódica	6,50	mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	630,0	mg
Laca Opadry II Blue	18,90	mg
Agua purificada (*)		c.s.

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Posología: Ver prospecto adjunto

LOTE N°.....

VENCIMIENTO.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Elaborado en: Virgilio 844 C1407 Buenos Aires. Argentina

MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Girardot 1689 C1427AKI Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Susana Vázquez, farmacéutica

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

Nota: Se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 60 comprimidos con sus correspondientes modificaciones

Diego M. Sánchez
Aprobado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

SUSANA VÁZQUEZ
FARMACÉUTICA MN N° 10059
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

6942



PROYECTO DE ESTUCHE

CERVEP DUO

FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Fracción flavonoica micronizada	500,00	mg
(Diosmina 450 mg Flavonoides expresados en Hesperidina 50 mg)		
Laurilsulfato sódico	6,50	mg
Talco	9,45	mg
Estearato magnésico	4,00	mg
Croscamelosa sódica	6,50	mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	630,0	mg
Laca Opadry II Blue	18,90	mg
Agua purificada (*)		c.s.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Envases conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Posología: Ver prospecto adjunto

LOTE N°.....

VENCIMIENTO.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Elaborado en: Virgilio 844 C1407 Buenos Aires. Argentina

MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Girardot 1689 C1427AKI Buenos Aires. Argentina

Dirección Técnica: Susana Vázquez, farmacéutica

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


Diego Sánchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

SUSANA VAZQUEZ
FARMACÉUTICA MN N° 10059
Directora Técnica
MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002354-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6942, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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: CERVEP DUO.

Nombre/s genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA.

Industria: ARGENTINA.

↳ Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO, ZURLO & CIA).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

↳ Nombre Comercial: CERVEP DUO.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: C05CA.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO A CORTO PLAZO (DURANTE DOS O TRES MESES) DEL EDEMA Y SINTOMAS RELACIONADOS CON LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA.

Concentración/es: 500 MG de FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA 500 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 630 MG, TALCO 9,45 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6,5 MG, ESTEARATO MAGNESICO 4 MG, LAURILSULFATO SODICO 6,5 MG, OPADRY II 85F BLUE 18,9 MG.

Origen del producto: VEGETAL.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: BLISTER CON 30, 60 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

U

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 60 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO ESTA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

↙



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende a MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. el
Certificado Nº 55875, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____
días del mes de 09 NOV 2010^e _____, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

6942

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