



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5911

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008462-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TERBENOL / DIOSMINA - HESPEREDINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg ; aprobada por Certificado N° 49.592.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 2843/02 y 753/12.

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.

9  
FP 132



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5911

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada, TERBENOL DUO / DIOSMINA - HESPERIDINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg aprobada por Certificado N° 49.592 y Disposición N° 2052/01, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. cuyos textos constan de fojas 40 a 51.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2052/01 los prospectos autorizados por las fojas 40 a 43, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

Handwritten initials and marks at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5911

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008462-12-3

DISPOSICIÓN N° 5911

mem

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

①  
FP  
MS  
N  
h



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5911** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.592 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TERBENOL DUO / DIOSMINA - HESPERIDINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos; DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2052/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-02536-00-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición N° 2052/01.-	Prospectos de fs.40 a 51, a desglosar de fs. 40 a 43.-

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

Handwritten initials and signatures: AP, MS, and a large signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., Titular del Certificado de Autorización  
Nº 49.592 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>04 OCT 2012</sup> ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-008462-12-3

DISPOSICIÓN Nº **5911**

mem

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

① fr vs  
~  
h

5911



Proyecto de prospecto interno

**TERBENOL DUO**  
**Fracción Flavonoide**  
**Purificada Micronizada**  
**(DIOSMINA – HESPERIDINA)**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción Flavonoide purificada micronizada (corresponde a 450 mg de Diosmina y 50 mg de Hesperidina)	500 mg
Crospovidona	42,5 mg
Povidona	20 mg
Lauril sulfato de sodio	6,50 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/ polietilenglicol /talco	19,2 mg
Simeticona emulsionada	192 mcg
Laca aluminica amarillo ocaso	960 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	660 mg


**Acción terapéutica:**

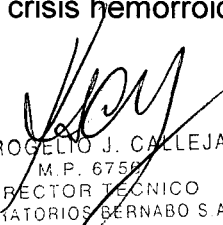
Venotónico. Protector vascular. Código ATC: C05CA53

**Indicaciones:**

Tratamiento de los síntomas relacionados con insuficiencia venosa y linfática de miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos, edemas, piernas inquietas en decúbito.

Tratamiento de los signos funcionales relacionados a la crisis hemorroidal.

FR 13  
2  
  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Aprobado

  
Dr. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 6750  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Acción farmacológica:**

La fracción flavonoide purificada (Diosmina-Hesperidina) ejerce un efecto protector y tónico 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 y refuerza la resistencia capilar, sobre todo en aquellos pacientes con signos de fragilidad capilar.

**Farmacocinética:**

Después de su administración oral, el producto es rápidamente absorbido y fuertemente metabolizado. La concentración sérica máxima se alcanza en 1-2 horas. La vida media de eliminación es de aproximadamente 11 hs.

La excreción es esencialmente fecal (80%) y la excreción urinaria es aproximadamente el 14% de la dosis administrada.

**Posología – Modo de administración:**

La posología orientativa es la siguiente:

*Insuficiencia venosa:* 2 comprimidos por día, o sea un comprimido al mediodía, otro a la noche, preferentemente con la comida. El tratamiento es de corto plazo (dos o tres meses) para el alivio del edema y síntomas relacionados.

*Crisis hemorroidal:* 6 comprimidos por día, durante los primeros 4 días, seguidos de 4 comprimidos por día durante los siguientes 3 días. Tomar los comprimidos con agua, repartidos en el curso del día, preferentemente con las comidas.

*Poblaciones especiales:*

TERBENOL DUO está destinado a pacientes adultos.

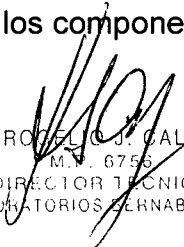
*Pediatría:* No se describe su uso en este grupo etario.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes.

RP  
2

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Aprobado

  
Dr. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 6756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Advertencias:**

En la crisis hemorroidal, la administración de TERBENOL DUO no excluye el tratamiento específico de la patología anal. El tratamiento debe ser de corta duración.

Si los trastornos hemorroidales no ceden en algunos días, es indispensable consultar con el médico y, posiblemente, se deba suspender el tratamiento y realizar un estudio proctológico.

**Precauciones:**

En los trastornos de la circulación venosa, es importante asociar al tratamiento medidas higiénicas tales como: evitar el exceso de peso, no permanecer mucho tiempo de pie, evitar la exposición prolongada al sol y/o calor.

**Interacciones medicamentosas:**

No se describen.

**Embarazo – Efectos teratogénicos:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe extremar la precaución en el uso de TERBENOL DUO durante el embarazo, valorando adecuadamente el riesgo-beneficio de su uso durante el mismo.

**Lactancia:**

No se tiene constancia del pasaje del medicamento a la leche materna, por lo tanto se desaconseja su uso durante la lactancia.

**Reacciones adversas:**

Se describen rara u ocasionalmente (1%) algunas reacciones digestivas leves y trastornos neurovegetativos, que sin embargo no obligan a la suspensión del tratamiento.

**Sobredosificación:**

Hasta el momento no se han descrito casos de sobredosis no tratadas.

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. ROBERTO J. CALLEJA  
M.P. 6726  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

RP  
2  
B  
4



5911



**" 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 - 2247 / 6666**

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

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

**Conservar en lugar seco a temperatura preferentemente inferior a 30°C**

**Presentación:**

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (dos últimos hospitalarios).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.592

**Dirección Técnica:** Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

**LABORATORIOS BERNABO S.A**

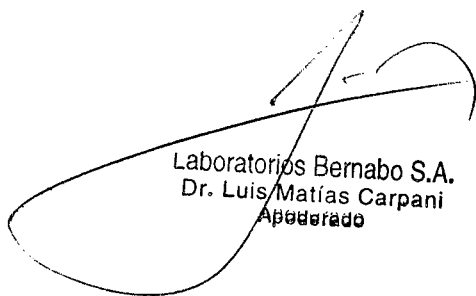
**Terrada 2346/48**

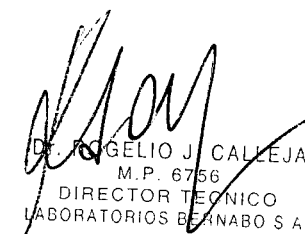
**C 1416 ARZ – CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Fecha última revisión: .../.../...**

  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Aprobado

  
Dr. ROGELIO J. CALLEJA  
M.P. 6756  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A

MB 4