

## DISPOSICIÓN N° 11738



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ADONAT

BUENOS AIRES, 20 DE OCTUBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000276-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 11738



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 11738



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VENOCLAR y nombre/s genérico/s FRACCION FLAVONOIDE MICRONIZADA (DIOSMINA/HESPERIDINA) , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 13:51:26, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 13:51:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 03/09/2015 09:08:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 24/08/2016 09:37:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 03/09/2015 09:08:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 03/09/2015 09:08:41 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

## DISPOSICIÓN N° 11738



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000276-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Proyecto**

Información para el paciente

**VENOCLAR**

**FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA**

**(DIOSMINA / HESPERIDINA) 500 mg**

Comprimidos recubiertos

**(DIOSMINA / HESPERIDINA) 1000 mg**

Granulado para suspensión oral

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene VENOCLAR?**

Contiene *fracción flavonoide purificada*, una combinación de sustancias que ejerce un efecto protector y tónico sobre el sistema venoso de retorno. A nivel de las venas y vénulas disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa; y a nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de VENOCLAR?**

VENOCLAR está indicado para:

- el tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa y linfática de miembros inferiores (como sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos, edemas, piernas inquietas en decúbito).
- el tratamiento de los síntomas relacionados con la crisis hemorroidal.

**¿En qué casos no debo tomar VENOCLAR?**

No debe tomarlo si Usted:

- sufre alergia a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- está cursando el primer trimestre del embarazo.
- es paciente pediátrico.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, Usted debe informarle si:

- presenta una crisis hemorroidal, y los trastornos hemorroidales no ceden en algunos días; en ese caso es indispensable que consulte con su médico ya que posiblemente deba suspender el tratamiento y realizar un estudio proctológico.
- estuvo expuesto durante un lapso prolongado al sol y/o al calor.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**



Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el uso de VENOCLAR no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle, ya que el uso de VENOCLAR no está recomendado durante la lactancia.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios.

**¿Qué dosis debo tomar de VENOCLAR y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa se recomienda:

*Insuficiencia venosa:*

*Venoclar (comprimidos recubiertos):* 2 comprimidos al día, uno al mediodía y otro por la noche.

*Venoclar (granulado para suspensión oral):* 1 sobre una vez al día, preferentemente por la mañana.

*Crisis hemorroidal:*

*Venoclar (comprimidos recubiertos):* 6 comprimidos al día, durante los primeros 4 días; seguidos de 4 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.

*Venoclar (granulado para suspensión oral):* 1 sobre 3 veces por día durante los primeros 4 días; seguidos de 1 sobre 1 vez por día durante los siguientes 3 días.

**¿Cómo debo tomar VENOCLAR?**

*Venoclar (comprimidos recubiertos):* los comprimidos deben tomarse con agua, junto con las comidas.

*Venoclar (granulado para suspensión oral):* suspender el contenido de un sobre en un vaso con agua y beber de inmediato. Una vez reconstituída la suspensión es de color amarillenta con aroma cítrico.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con VENOCLAR?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de VENOCLAR?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de VENOCLAR mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de VENOCLAR, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con VENOCLAR?**

Como todos los medicamentos, VENOCLAR puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con la fracción flavonoide purificada incluyen: diarrea, dispepsia, náuseas y vómitos.



**FERREYRA Margarita Estela**

Apoderada

Baliarda S.A.  
30521092501



**TASSONE Marcelo Gustavo**

Co-Director Técnico

Baliarda S.A.  
30-52109250-1



**BALIARDA S.A.**

Los efectos adversos menos frecuentes fueron: mareos, dolor de cabeza, malestar, erupción cutánea, prurito, urticaria, edema aislado de la cara, labios y párpados.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

### ¿Cómo debo conservar VENOCLAR?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice VENOCLAR después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500,0 mg

(corresponde a 450 mg de Diosmina y 50 mg de Hesperidina)

Excipientes: crospovidona, povidona, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo ocaso, c.s.p. 1 comprimido.

Cada sobre de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000,0 mg

(corresponde a 900 mg de Diosmina y 100 mg de Hesperidina)

Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, sucralosa, ácido cítrico monohidrato, esencia de naranja en polvo, esencia de limón en polvo, c.s.p. 1 sobre.

### Contenido del envase

*VENOCLAR comprimidos recubiertos:* Envase con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color naranja.

*VENOCLAR granulado para suspensión oral:* Envase con 15, 30 y 60 sobres.

Granulado, de color pardo con aroma a naranja y limón.

Para más información puede consultar el prospecto de VENOCLAR en la página web de Baliarda:

[www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede

la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar>  
333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911413  
a que está en la página web de  
ir a ANMAT responde 0800-



Proyecto de Prospecto

**VENOCLAR**

**FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA**

**(DIOSMINA / HESPERIDINA) 500 mg**

Comprimidos recubiertos

**(DIOSMINA / HESPERIDINA) 1000 mg**

Granulado para suspensión oral

Industria Argentina

Expendio bajo receta

### **FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500,0 mg

(corresponde a 450 mg de Diosmina y 50 mg de Hesperidina)

Excipientes: crospovidona, povidona, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo ocazo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada sobre de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000,0 mg

(corresponde a 900 mg de Diosmina y 100 mg de Hesperidina)

Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, sucralosa, ácido cítrico monohidrato, esencia de naranja en polvo, esencia de limón en polvo, c.s.p. 1 sobre.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente venotónico y vaso protector (Código ATC: C05CA53)

### **INDICACIONES**

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

Tratamiento de los síntomas funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

#### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La fracción flavonoide purificada ejerce un efecto protector y tónico sobre el sistema venoso de retorno. A nivel de las venas y vénulas disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa; y a nivel de la microcirculación normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

#### **FARMACOCINÉTICA**

*Absorción:* luego de la administración oral, el producto se absorbe rápidamente. La  $C_{\max}$  se alcanza a la 1-2 horas aproximadamente.

*Metabolismo:* el producto es fuertemente metabolizado.





*Eliminación:* la vida media de eliminación se ha establecido en unas 11 horas. La excreción es esencialmente fecal (80%) y la excreción renal es aproximadamente el 14% de la dosis administrada.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La posología orientativa es la siguiente:

#### *Insuficiencia venosa:*

2 comprimidos al día, un comprimido al medio día y otro comprimido por la noche.

1 sobre una vez al día, preferentemente por la mañana.

#### *Crisis hemorroidal:*

6 comprimidos al día, durante los primeros 4 días; seguidos de 4 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.

1 sobre 3 veces por día durante los primeros 4 días; seguidos de 1 sobre 1 vez por día durante los siguientes 3 días.

#### *Modo de administración:*

*Venoclar (comprimidos recubiertos):* los comprimidos deben administrarse con agua, repartidos en el día, junto con las comidas.

*Venoclar (granulado para suspensión oral):* el contenido de un sobre se debe suspender en un vaso con agua y se debe beber de inmediato. Una vez reconstituida la suspensión es de color amarillenta con aroma cítrico.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Primer trimestre del embarazo.

### **ADVERTENCIAS**

*Crisis hemorroidal:* la administración del producto, no excluye el tratamiento específico de la patología anal. Se recomienda que el tratamiento sea de corta duración.

En caso de que los trastornos hemorroidales no cedan luego de algunos días de iniciado el tratamiento, debe consultar al médico, quien probablemente suspenda el tratamiento y realice un estudio proctológico.

### **PRECAUCIONES**

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

*Embarazo:* estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal. No se ha descrito ningún efecto nocivo en la especie humana. No habiendo estudios adecuados y bien controlados del producto en embarazadas, se desaconseja su empleo durante el primer trimestre del embarazo. Durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, el producto debe ser usado sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos para el feto.

*Lactancia:* Se desconoce si el producto se excreta en la leche humana. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.



BALIARDA S.A.

*Pediatría:* no se ha estudiado la seguridad y eficacia del producto en pediatría; por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población.

#### ***Interacciones medicamentosas***

No se describen.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos). En raras ocasiones se han descrito trastornos del sistema nervioso (mareos, dolor de cabeza, malestar) y trastornos de la piel (erupción cutánea, prurito, urticaria, edema aislado de la cara, labios y párpados; excepcionalmente edema de Quincke).

#### **SOBREDOSIFICACION**

No se han descrito casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

#### **PRESENTACIÓN**

*VENOCLAR comprimidos recubiertos:* Envase con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color naranja.

*VENOCLAR granulado para suspensión oral:* Envase con 15, 30 y 60 sobres.

Granulado, de color pardo con aroma a naranja y limón.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

#### **CONSERVACIÓN**

Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**VENOCLAR**

**FRACCIÓN FLAVONOIDE**

**PURIFICADA MICRONIZADA**

**(DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg)**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



*firma  
Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma  
Digital*

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1



*firma  
Digital*

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**VENOCLAR**

**FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA**

**(DIOSMINA / HESPERIDINA)**

Granulado para suspensión oral

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA**

Cada sobre de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000,0 mg

(corresponde a 900 mg de Diosmina y 100 mg de Hesperidina)

Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, sucralosa, ácido cítrico monohidrato, esencia de naranja en polvo, esencia de limón en polvo, c.s.p. 1 sobre.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Según prospecto interno.

**PRESENTACIÓN:** Envases con 15, 30 y 60 sobres.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Lote Nro.:

Vto:



*firma Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma Digital*

T  
C  
B  
30  
*firma Digital*

GHIALE Carlos Alberto  
en Comisión  
CUIL 20120911113  
uico



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**VENOCLAR**

**FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA**

**(DIOSMINA / HESPERIDINA)**

Granulado para suspensión oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 sobres

**FÓRMULA**

Cada sobre de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 1000,0 mg

(corresponde a 900 mg de Diosmina y 100 mg de Hesperidina)

Excipientes: manitol, hidroxipropilmetilcelulosa, sucralosa, ácido cítrico monohidrato, esencia de naranja en polvo, esencia de limón en polvo, c.s.p. 1 sobre.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15° y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 sobres.*



**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**VENOCLAR**

**FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA**

**(DIOSMINA / HESPERIDINA)**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de VENOCLAR contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500,0 mg

(corresponde a 450 mg de Diosmina y 50 mg de Hesperidina)

Excipientes: crospovidona, povidona, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo ocazo, c.s.p. 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15° y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*firma/ Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma/ Digital*

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
Co-Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30-52109250-1



24 de octubre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 11738**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58140**

**TROQUELES**  
**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000276-15-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
FRACCION FLAVONOIDE MICRONIZADA (DIOSMINA/HESPERIDINA) 1000 mg - GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL	643100
FRACCION FLAVONOIDE MICRONIZADA (DIOSMINA/HESPERIDINA) 500 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	643113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 1192

INAL  
Estados Unidos 25

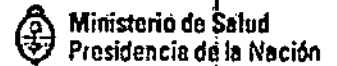
Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798







Buenos Aires, 20 DE OCTUBRE DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 11738**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58140**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: VENOCLAR

Nombre Genérico (IFA/s): FRACCION FLAVONOIDE MICRONIZADA  
(DIOSMINA/HESPERIDINA)

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

FRACCION FLAVONOIDE MICRONIZADA (DIOSMINA/HESPERIDINA) 1000 mg

**Excipiente (s)**

MANITOL 3737,5 mg  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 30 mg  
SUCRALOSA 15 mg  
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 167,5 mg  
ESENCIA DE NARANJA 25 mg  
ESENCIA DE LIMON 25 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: 5000,0 MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 SOBRES

30 SOBRES

60 SOBRES

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CA53

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Acción terapéutica: VASOPROTECTORES**

**Vía/s de administración: ORAL**

**Indicaciones:** Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa y linfática de miembros inferiores (como sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos, edemas, piernas inquietas en decúbito). Tratamiento de los signos funcionales relacionados a la crisis hemorroidal.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**Nombre comercial: VENOCLAR**

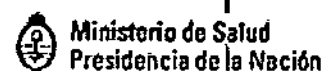
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): FRACCION FLAVONOIDE MICRONIZADA  
(DIOSMINA/HESPERIDINA)

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

FRACCION FLAVONOIDE MICRONIZADA (DIOSMINA/HESPERIDINA) 500 mg

**Excipiente (s)**

CROSPROVIDONA 42,5 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 20 mg NÚCLEO 1  
LAURILSULFATO DE SODIO 6,5 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 68 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,24 mg CUBIERTA 1  
TALCO 6,36 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 3,18 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 2,12 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 2,2 mg CUBIERTA 1  
POVIDONA 0,85 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA DE AMARILLO NARANJA S (CI=15,985) 40 % P/P 1,06 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS POR 15 COMPRIMIDOS O 3 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 6 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CA53

Acción terapéutica: VASOPROTECTORES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa y linfática de miembros inferiores (como sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos, edemas, piernas inquietas en decúbito). Tratamiento de los signos funcionales relacionados a la crisis hemorroidal.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000276-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA