



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11937-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-003693-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003693-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL S.A.S. representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: FLEBODIA / DIOSMINA ANHIDRA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - DIOSMINA ANHIDRA 600 mg, autorizados por el Certificado N° 24.713.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-21798438-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-21814860-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-21821734-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FLEBODIA /

DIOSMINA ANHIDRA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - DIOSMINA ANHIDRA 600 mg, propiedad de la firma LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL S.A.S. representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.713 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003693-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.27 10:28:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
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: 2017.11.27 10:28:35 -0300'

## PROYECTO DE ROTULOS

**BIOPAS**  
ORIGINAL



**Flebodia**

**Diosmina anhidra 600 mg**

**Uso oral**

**30 Comprimidos Recubiertos**

Industria Francesa

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Diosmina anhidra 600 mg, Excipientes: Talco 10,24 mg; Sílice coloidal 3,5 mg; Ácido Esteárico micronizado 50,05 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 910 mg. Cubierta: Sepifilm 002 19,665 mg; Sepisperse AP 5523 pink 5,035 mg; Opaglos 6000 0,300 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C.

**MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 24713

**Elaborado por:**

**Laboratoires INNOTHERA**

22, Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil, Francia

**Importado y Comercializado por:** Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

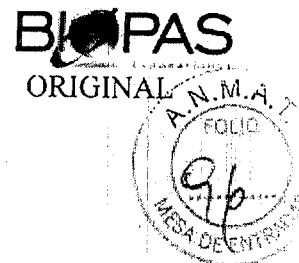
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

Farm. Maria Teles  
M.N. 16736  
DT  
Asuntos Reg. Biomédicos

IF-2017-21798438-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE ROTULOS



**Flebodia**

**Diosmina anhidra 600 mg**

**Uso oral**

**60 Comprimidos Recubiertos**

Industria Francesa

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Diosmina anhidra 600 mg, Excipientes: Talco 10,24 mg; Sílice coloidal 3,5 mg; Ácido Esteárico micronizado 50,05 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 910 mg. Cubierta: Sepifilm 002 19,665 mg; Sepisperse AP 5523 pink 5,035 mg; Opaglos 6000 0,300 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C.

**MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 24713

**Elaborado por:**

**Laboratoires INNOTHERA**

22, Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil, Francia

**Importado y Comercializado por:** Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: María Teles

Farm. María Teles  
M.N. 16736  
DT  
Asuntos Regulatorios

IF-2017-21798438-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21798438-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 3693-17-9 ROTULOS FLEBODIA CERT 39307

---

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 30715117564  
Date: 2017.09.26 10:13:08 -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: 2017.09.26 10:13:08 -03'00'



**Flebodia**  
**Diosmina anhidra 600 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Industria Francesa**  
**Venta bajo receta**

**FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene: Diosmina anhidra 600 mg; Talco 10,24 mg; Sílice coloidal 3,5 mg; Ácido Esteárico micronizado 50,05 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 910 mg. Cubierta: Sepifilm 002 19,665 mg; Sepisperse AP 5523 pink 5,035 mg; Opaglos 6000 0,300 mg

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

**VASCULOPROTECTOR / MEDICAMENTO QUE ACTÚA SOBRE LOS CAPILARES.**

**CLASIFICACIÓN**

(C05CA03: sistema cardiovascular).

**INDICACIONES:**

Mejora de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa y linfática: pesadez en piernas, dolores, impaciencia de *primo decubitus*

Tratamiento adicional de los trastornos funcionales de la fragilidad capilar

Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

Venotónico y vasculoprotector que provoca vasoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad.

Se han realizado diferentes estudios, tanto en animales como en el hombre, para demostrar esas propiedades:

**En animales**

Propiedades venotónicas

Aumento de la presión venosa en el perro anestesiado, observada por vía I.V.

Propiedades vasculoprotectoras

Acción sobre la permeabilidad capilar, acción antiedematosa y antiinflamatoria en la rata.

Acción sobre la deformación de los glóbulos rojos medida por el tiempo de filtración eritrocitaria.

IF-2017-21814860-21-MAPA-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53-54-55-56-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72-73-74-75-76-77-78-79-80-81-82-83-84-85-86-87-88-89-90-91-92-93-94-95-96-97-98-99-100-101-102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-112-113-114-115-116-117-118-119-120-121-122-123-124-125-126-127-128-129-130-131-132-133-134-135-136-137-138-139-140-141-142-143-144-145-146-147-148-149-150-151-152-153-154-155-156-157-158-159-160-161-162-163-164-165-166-167-168-169-170-171-172-173-174-175-176-177-178-179-180-181-182-183-184-185-186-187-188-189-190-191-192-193-194-195-196-197-198-199-200-201-202-203-204-205-206-207-208-209-210-211-212-213-214-215-216-217-218-219-220-221-222-223-224-225-226-227-228-229-230-231-232-233-234-235-236-237-238-239-240-241-242-243-244-245-246-247-248-249-250-251-252-253-254-255-256-257-258-259-260-261-262-263-264-265-266-267-268-269-270-271-272-273-274-275-276-277-278-279-280-281-282-283-284-285-286-287-288-289-290-291-292-293-294-295-296-297-298-299-300-301-302-303-304-305-306-307-308-309-310-311-312-313-314-315-316-317-318-319-320-321-322-323-324-325-326-327-328-329-330-331-332-333-334-335-336-337-338-339-340-341-342-343-344-345-346-347-348-349-350-351-352-353-354-355-356-357-358-359-360-361-362-363-364-365-366-367-368-369-370-371-372-373-374-375-376-377-378-379-380-381-382-383-384-385-386-387-388-389-390-391-392-393-394-395-396-397-398-399-400-401-402-403-404-405-406-407-408-409-410-411-412-413-414-415-416-417-418-419-420-421-422-423-424-425-426-427-428-429-430-431-432-433-434-435-436-437-438-439-440-441-442-443-444-445-446-447-448-449-450-451-452-453-454-455-456-457-458-459-460-461-462-463-464-465-466-467-468-469-470-471-472-473-474-475-476-477-478-479-480-481-482-483-484-485-486-487-488-489-490-491-492-493-494-495-496-497-498-499-500-501-502-503-504-505-506-507-508-509-510-511-512-513-514-515-516-517-518-519-520-521-522-523-524-525-526-527-528-529-530-531-532-533-534-535-536-537-538-539-540-541-542-543-544-545-546-547-548-549-550-551-552-553-554-555-556-557-558-559-560-561-562-563-564-565-566-567-568-569-570-571-572-573-574-575-576-577-578-579-580-581-582-583-584-585-586-587-588-589-590-591-592-593-594-595-596-597-598-599-600-601-602-603-604-605-606-607-608-609-610-611-612-613-614-615-616-617-618-619-620-621-622-623-624-625-626-627-628-629-630-631-632-633-634-635-636-637-638-639-640-641-642-643-644-645-646-647-648-649-650-651-652-653-654-655-656-657-658-659-660-661-662-663-664-665-666-667-668-669-670-671-672-673-674-675-676-677-678-679-680-681-682-683-684-685-686-687-688-689-690-691-692-693-694-695-696-697-698-699-700-701-702-703-704-705-706-707-708-709-710-711-712-713-714-715-716-717-718-719-720-721-722-723-724-725-726-727-728-729-730-731-732-733-734-735-736-737-738-739-740-741-742-743-744-745-746-747-748-749-750-751-752-753-754-755-756-757-758-759-760-761-762-763-764-765-766-767-768-769-770-771-772-773-774-775-776-777-778-779-780-781-782-783-784-785-786-787-788-789-790-791-792-793-794-795-796-797-798-799-800-801-802-803-804-805-806-807-808-809-810-811-812-813-814-815-816-817-818-819-820-821-822-823-824-825-826-827-828-829-830-831-832-833-834-835-836-837-838-839-840-841-842-843-844-845-846-847-848-849-850-851-852-853-854-855-856-857-858-859-860-861-862-863-864-865-866-867-868-869-870-871-872-873-874-875-876-877-878-879-880-881-882-883-884-885-886-887-888-889-890-891-892-893-894-895-896-897-898-899-900-901-902-903-904-905-906-907-908-909-910-911-912-913-914-915-916-917-918-919-920-921-922-923-924-925-926-927-928-929-930-931-932-933-934-935-936-937-938-939-940-941-942-943-944-945-946-947-948-949-950-951-952-953-954-955-956-957-958-959-960-961-962-963-964-965-966-967-968-969-970-971-972-973-974-975-976-977-978-979-980-981-982-983-984-985-986-987-988-989-990-991-992-993-994-995-996-997-998-999-1000-1001-1002-1003-1004-1005-1006-1007-1008-1009-1010-1011-1012-1013-1014-1015-1016-1017-1018-1019-1020-1021-1022-1023-1024-1025-1026-1027-1028-1029-1030-1031-1032-1033-1034-1035-1036-1037-1038-1039-1040-1041-1042-1043-1044-1045-1046-1047-1048-1049-1050-1051-1052-1053-1054-1055-1056-1057-1058-1059-1060-1061-1062-1063-1064-1065-1066-1067-1068-1069-1070-1071-1072-1073-1074-1075-1076-1077-1078-1079-1080-1081-1082-1083-1084-1085-1086-1087-1088-1089-1090-1091-1092-1093-1094-1095-1096-1097-1098-1099-1100-1101-1102-1103-1104-1105-1106-1107-1108-1109-1110-1111-1112-1113-1114-1115-1116-1117-1118-1119-1120-1121-1122-1123-1124-1125-1126-1127-1128-1129-1130-1131-1132-1133-1134-1135-1136-1137-1138-1139-1140-1141-1142-1143-1144-1145-1146-1147-1148-1149-1150-1151-1152-1153-1154-1155-1156-1157-1158-1159-1160-1161-1162-1163-1164-1165-1166-1167-1168-1169-1170-1171-1172-1173-1174-1175-1176-1177-1178-1179-1180-1181-1182-1183-1184-1185-1186-1187-1188-1189-1190-1191-1192-1193-1194-1195-1196-1197-1198-1199-1200-1201-1202-1203-1204-1205-1206-1207-1208-1209-1210-1211-1212-1213-1214-1215-1216-1217-1218-1219-1220-1221-1222-1223-1224-1225-1226-1227-1228-1229-1230-1231-1232-1233-1234-1235-1236-1237-1238-1239-1240-1241-1242-1243-1244-1245-1246-1247-1248-1249-1250-1251-1252-1253-1254-1255-1256-1257-1258-1259-1260-1261-1262-1263-1264-1265-1266-1267-1268-1269-1270-1271-1272-1273-1274-1275-1276-1277-1278-1279-1280-1281-1282-1283-1284-1285-1286-1287-1288-1289-1290-1291-1292-1293-1294-1295-1296-1297-1298-1299-1300-1301-1302-1303-1304-1305-1306-1307-1308-1309-1310-1311-1312-1313-1314-1315-1316-1317-1318-1319-1320-1321-1322-1323-1324-1325-1326-1327-1328-1329-1330-1331-1332-1333-1334-1335-1336-1337-1338-1339-1340-1341-1342-1343-1344-1345-1346-1347-1348-1349-1350-1351-1352-1353-1354-1355-1356-1357-1358-1359-1360-1361-1362-1363-1364-1365-1366-1367-1368-1369-1370-1371-1372-1373-1374-1375-1376-1377-1378-1379-1380-1381-1382-1383-1384-1385-1386-1387-1388-1389-1390-1391-1392-1393-1394-1395-1396-1397-1398-1399-1400-1401-1402-1403-1404-1405-1406-1407-1408-1409-1410-1411-1412-1413-1414-1415-1416-1417-1418-1419-1420-1421-1422-1423-1424-1425-1426-1427-1428-1429-1430-1431-1432-1433-1434-1435-1436-1437-1438-1439-1440-1441-1442-1443-1444-1445-1446-1447-1448-1449-1450-1451-1452-1453-1454-1455-1456-1457-1458-1459-1460-1461-1462-1463-1464-1465-1466-1467-1468-1469-1470-1471-1472-1473-1474-1475-1476-1477-1478-1479-1480-1481-1482-1483-1484-1485-1486-1487-1488-1489-1490-1491-1492-1493-1494-1495-1496-1497-1498-1499-1500-1501-1502-1503-1504-1505-1506-1507-1508-1509-1510-1511-1512-1513-1514-1515-1516-1517-1518-1519-1520-1521-1522-1523-1524-1525-1526-1527-1528-1529-1530-1531-1532-1533-1534-1535-1536-1537-1538-1539-1540-1541-1542-1543-1544-1545-1546-1547-1548-1549-1550-1551-1552-1553-1554-1555-1556-1557-1558-1559-1560-1561-1562-1563-1564-1565-1566-1567-1568-1569-1570-1571-1572-1573-1574-1575-1576-1577-1578-1579-1580-1581-1582-1583-1584-1585-1586-1587-1588-1589-1590-1591-1592-1593-1594-1595-1596-1597-1598-1599-1600-1601-1602-1603-1604-1605-1606-1607-1608-1609-1610-1611-1612-1613-1614-1615-1616-1617-1618-1619-1620-1621-1622-1623-1624-1625-1626-1627-1628-1629-1630-1631-1632-1633-1634-1635-1636-1637-1638-1639-1640-1641-1642-1643-1644-1645-1646-1647-1648-1649-1650-1651-1652-1653-1654-1655-1656-1657-1658-1659-1660-1661-1662-1663-1664-1665-1666-1667-1668-1669-1670-1671-1672-1673-1674-1675-1676-1677-1678-1679-1680-1681-1682-1683-1684-1685-1686-1687-1688-1689-1690-1691-1692-1693-1694-1695-1696-1697-1698-1699-1700-1701-1702-1703-1704-1705-1706-1707-1708-1709-1710-1711-1712-1713-1714-1715-1716-1717-1718-1719-1720-1721-1722-1723-1724-1725-1726-1727-1728-1729-1730-1731-1732-1733-1734-1735-1736-1737-1738-1739-1740-1741-1742-1743-1744-1745-1746-1747-1748-1749-1750-1751-1752-1753-1754-1755-1756-1757-1758-1759-1760-1761-1762-1763-1764-1765-1766-1767-1768-1769-1770-1771-1772-1773-1774-1775-1776-1777-1778-1779-1780-1781-1782-1783-1784-1785-1786-1787-1788-1789-1790-1791-1792-1793-1794-1795-1796-1797-1798-1799-1800-1801-1802-1803-1804-1805-1806-1807-1808-1809-1810-1811-1812-1813-1814-1815-1816-1817-1818-1819-1820-1821-1822-1823-1824-1825-1826-1827-1828-1829-1830-1831-1832-1833-1834-1835-1836-1837-1838-1839-1840-1841-1842-1843-1844-1845-1846-1847-1848-1849-1850-1851-1852-1853-1854-1855-1856-1857-1858-1859-1860-1861-1862-1863-1864-1865-1866-1867-1868-1869-1870-1871-1872-1873-1874-1875-1876-1877-1878-1879-1880-1881-1882-1883-1884-1885-1886-1887-1888-1889-1890-1891-1892-1893-1894-1895-1896-1897-1898-1899-1900-1901-1902-1903-1904-1905-1906-1907-1908-1909-1910-1911-1912-1913-1914-1915-1916-1917-1918-1919-1920-1921-1922-1923-1924-1925-1926-1927-1928-1929-1930-1931-1932-1933-1934-1935-1936-1937-1938-1939-1940-1941-1942-1943-1944-1945-1946-1947-1948-1949-1950-1951-1952-1953-1954-1955-1956-1957-1958-1959-1960-1961-1962-1963-1964-1965-1966-1967-1968-1969-1970-1971-1972-1973-1974-1975-1976-1977-1978-1979-1980-1981-1982-1983-1984-1985-1986-1987-1988-1989-1990-1991-1992-1993-1994-1995-1996-1997-1998-1999-2000-2001-2002-2003-2004-2005-2006-2007-2008-2009-2010-2011-2012-2013-2014-2015-2016-2017-2018-2019-2020-2021-2022-2023-2024-2025-2026-2027-2028-2029-2030-2031-2032-2033-2034-2035-2036-2037-2038-2039-2040-2041-2042-2043-2044-2045-2046-2047-2048-2049-2050-2051-2052-2053-2054-2055-2056-2057-2058-2059-2060-2061-2062-2063-2064-2065-2066-2067-2068-2069-2070-2071-2072-2073-2074-2075-2076-2077-2078-2079-2080-2081-2082-2083-2084-2085-2086-2087-2088-2089-2090-2091-2092-2093-2094-2095-2096-2097-2098-2099-2100-2101-2102-2103-2104-2105-2106-2107-2108-2109-2110-2111-2112-2113-2114-2115-2116-2117-2118-2119-2120-2121-2122-2123-2124-2125-2126-2127-2128-2129-2130-2131-2132-2133-2134-2135-2136-2137-2138-2139-2140-2141-2142-2143-2144-2145-2146-2147-2148-2149-2150-2151-2152-2153-2154-2155-2156-2157-2158-2159-2160-2161-2162-2163-2164-2165-2166-2167-2168-2169-2170-2171-2172-2173-2174-2175-2176-2177-2178-2179-2180-2181-2182-2183-2184-2185-2186-2187-2188-2189-2190-2191-2192-2193-2194-2195-2196-2197-2198-2199-2200-2201-2202-2203-2204-2205-2206-2207-2208-2209-2210-2211-2212-2213-2214-2215-2216-2217-2218-2219-2220-2221-2222-2223-2224-2225-2226-2227-2228-2229-2230-2231-2232-2233-2234-2235-2236-2237-2238-2239-2240-2241-2242-2243-2244-2245-2246-2247-2248-2249-2250-2251-2252-2253-2254-2255-2256-2257-2258-2259-2260-2261-2262-2263-2264-2265-2266-2267-2268-2269-2270-2271-2272-2273-2274-2275-2276-2277-2278-2279-2280-2281-2282-2283-2284-2285-2286-2287-2288-2289-2290-2291-2292-2293-2294-2295-2296-2297-2298-2299-2300-2301-2302-2303-2304-2305-2306-2307-2308-2309-2310-2311-2312-2313-2314-2315-2316-2317-2318-2319-2320-2321-2322-2323-2324-2325-2326-2327-2328-2329-2330-2331-2332-2333-2334-2335-2336-2337-2338-2339-2340-2341-2342-2343-2344-2345-2346-2347-2348-2349-2350-2351-2352-2353-2354-2355-2356-2357-2358-2359-2360-2361-2362-2363-2364-2365-2366-2367-2368-2369-2370-2371-2372-2373-2374-2375-2376-2377-2378-2379-2380-2381-2382-2383-2384-2385-2386-2387-2388-2389-2390-2391-2392-2393-2394-2395-2396-2397-2398-2399-2400-2401-2402-2403-2404-2405-2406-2407-2408-2409-2410-2411-2412-2413-2414-2415-2416-2417-2418-2419-2420-2421-242



Aumento de la resistencia capilar en la rata y el cobayo con carencia de factor vitamínico P.

Disminución del tiempo de sangrado en el cobayo con carencia de factor vitamínico P.

Disminución de la permeabilidad capilar, inducida por el cloroformo, por la histamina o por la hialuronidasa.

### **En el hombre**

#### Propiedades venotónicas demostradas en farmacología clínica

Aumento de la acción vasoconstrictora de la adrenalina, de la noradrenalina y de la serotonina en las venas superficiales de la mano o en una safena aislada.

Aumento del tono venoso, demostrado mediante la medición de la capacitancia venosa a través de pletismografía por anillos de mercurio; disminución del volumen de estasis venosa

El efecto venoconstrictor está relacionado con la dosis administrada.

Disminución de la presión venosa promedio tanto en el plano del sistema superficial como profundo, evidenciada por un ensayo a doble ciego contra placebo con monitoreo Doppler.

Aumento de la presión sanguínea sistólica y diastólica en la hipotensión ortostática postoperatoria.

Acción en secuelas de safenectomía.

#### Propiedades vasculoprotectoras

Aumento de la resistencia capilar, efecto asociado a la dosis administrada.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

El estudio farmacocinético de la diosmina marcada con carbono 14 en animales muestra:

Una rápida absorción desde la 2da hora siguiente a la administración, alcanzándose la máxima concentración en la 5ta hora.

Una distribución de intensidad leve salvo en el caso de los riñones, hígado, pulmones y muy especialmente en las venas cava y safenas en donde los porcentajes de radioactividad identificados son siempre superiores a los de los otros tejidos examinados.

Esta fijación preferencial de la diosmina y/o de sus metabolitos en el plano vascular se incrementa hasta la 9na hora y persiste durante las 96 horas siguientes.

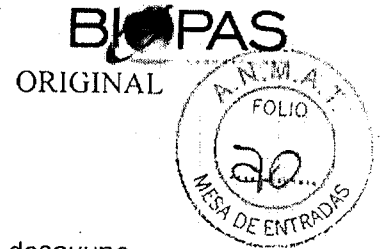
Una eliminación esencialmente urinaria (79 por ciento) pero también fecal (11 por ciento) y biliar (2,4 por ciento), con evidencia de un ciclo enterohepático.

En consecuencia, estos resultados evidencian que la diosmina se reabsorbe correctamente luego de su administración por vía oral.

#### **Posología y modo de administración**

Farm. Maria Teles  
IF-2017-21814860-ANMAT  
DT.  
Asuntos Regulatorios

## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL



Vía oral

En la insuficiencia venosa: 1 comprimido por día, a la mañana antes del desayuno.

En la crisis hemorroidal: 2 a 3 comprimidos por día en las comidas.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.

En general este medicamento se desaconseja durante la lactancia.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso**

Crisis hemorroidal: la administración de este producto no exime del tratamiento específico de las otras enfermedades anales.

El tratamiento debe ser de corta duración.

Si los síntomas no ceden rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y rever el tratamiento.

Este medicamento contiene un agente azoico, el rojo cochinilla A y puede provocar reacciones alérgicas.

### **Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción**

No se conocen por el momento.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Los estudios en animales no han evidenciado efecto teratogénico. Al no haberse identificado efecto teratogénico en animales, no se esperan malformaciones en la especie humana. En efecto, al día de hoy, en los estudios practicados sobre ambas especies, las sustancias que generan malformaciones en la especie humana resultaron ser teratógenas para los animales.

Los estudios clínicos no han mostrado ninguna malformación o efectos fetotóxicos a la fecha. Sin embargo, el seguimiento de embarazos expuestos a la diosmina es insuficiente para excluir todo riesgo.

En consecuencia, el uso de este medicamento durante el embarazo debe limitarse a los casos estrictamente necesarios.

#### **Lactancia**

Ante la ausencia de datos sobre el paso por la leche materna, se desaconseja el tratamiento durante el período de lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas**

No se conocen por el momento.

### **Efectos adversos**

Algunos casos de trastornos digestivos que rara vez desembocaron en la interrupción del tratamiento.

### **Tratamiento en caso de sobredosificación:**

Farm. María Teles  
IF-2017-21814860-APNADERM#ANMAT  
DT 3  
Asuntos Regulatorios



## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

**BIOPAS**  
ORIGINAL



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 46546648/ 46587777.

“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”

### PRESENTACIONES

30 o 60 comprimidos en blísteres termoformados (PVC/Aluminio).

### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 24713

### **Elaborado por:**

#### **Laboratoires INNOTHERA**

22, Avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil, Francia

#### **Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.**

Magallanes 1039 (C1166ADC)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Directora Técnica: Maria Teles

**Prospecto aprobado en Febrero/2017**

Farm. Maria Teles  
M.N. 16736

DT

IF-2017-21814860-APN-DEMA-ANMAT

4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21814860-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 3693-17-9 PROSPECTO FLEBODIA CERT 39307

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.09.26 10:53:10 -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: 2017.09.26 10:53:12 -03'00'

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Flebodia**  
**Diosmina anhidra 600 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Industria Francesa**  
**Venta bajo receta**

**Lea atentamente estas instrucciones antes de tomar este medicamento.**  
**Contiene información importante para su tratamiento.**

En caso de tener otras consultas, o alguna duda, requiera mayor información a su médico o a su farmacéutico.

Guarde estas instrucciones para el caso de necesitarlas.

Si requiere más información y asesoramiento, póngase en contacto con su farmacéutico.

Si los síntomas se agravan o persisten, consulte a su médico.

Si identifica efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si siente que uno de los efectos mencionados es de carácter grave, informe inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

**Índice de prospecto**

**En este prospecto:**

1. ¿QUÉ ES Flebodia, y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONOCERSE ANTES DE INGERIR Flebodia?
3. ¿CÓMO TOMAR Flebodia?
4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?
5. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE el medicamento Flebodia?
6. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA FLEBODIA.

**1. ¿QUÉ ES Flebodia y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?**

**Clase farmacoterapéutica**

VASCULOPROTECTOR / MEDICAMENTO que ACTÚA SOBRE LOS CAPILARES  
(C05CA03: sistema cardiovascular)

**Indicaciones terapéuticas**

Farm. María Teles  
I.M.N. 16736  
IF-2017-21821734-5-APN-DERM#ANMAT  
Asuntos Regulatorios



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Este medicamento es un venotónico (aumenta la tonicidad de las paredes venosas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los vasos sanguíneos pequeños).

Se recomienda para:

los trastornos de la circulación venosa (pesadez en piernas, dolores, el llamado síndrome de piernas inquietas a la hora de dormir)

la crisis hemorroidal.

Cada comprimido recubierto contiene: Diosmina anhidra 600 mg; Talco 10,24 mg; Sílice coloidal 3,5 mg; Ácido Esteárico micronizado 50,05 mg; Celulosa microcristalina c.s.p 910 mg. Cubierta: Sepifilm 002 19,665 mg; Sepisperse AP 5523 pink 5,035 mg; Opaglos 6000 0,300 mg

## 2. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONOCERSE ANTES DE INGERIR FLEBODIA?

### Contraindicaciones

**Nunca ingiera Flebodia, comprimido recubierto:**

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del producto.

En general, este medicamento se desaconseja durante la lactancia.

### Ingesta o uso de otros medicamentos

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento sin prescripción médica, infórmelo a su médico o a su farmacéutico.

### Interacciones con alimentos y bebidas

No se conoce por el momento.

### Interacciones con productos de fitoterapia o terapias alternativas

No se conoce por el momento.

### Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

No se conocen por el momento.

### Embarazo y lactancia

#### Embarazo

Los estudios en animales no han evidenciado efecto teratogénico. Al no haberse identificado efecto teratogénico en animales, no se esperan malformaciones en la especie humana. En efecto, al día de hoy, en los estudios practicados sobre ambas especies, las sustancias que generan malformaciones en la especie humana resultaron ser teratógenas para los animales.

Farm. María Teles  
M.N. 16736  
DT

IF-2017-21821734-APN-DEPM#ANMAT

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los estudios clínicos no han mostrado ninguna malformación o efectos fetotóxicos a la fecha. Sin embargo, el seguimiento de embarazos expuestos a la diosmina es insuficiente para excluir todo riesgo.

En consecuencia, el uso de este medicamento durante el embarazo debe limitarse a los casos estrictamente necesarios.

### Lactancia

Ante la ausencia de datos sobre el paso por la leche materna, se desaconseja el tratamiento durante el período de lactancia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas

No se conoce por el momento.

## 3. ¿CÓMO TOMAR Fiebodía?

### Posología y modo de administración

#### Posología

-Trastornos circulatorios: 1 comprimido por día, a la mañana antes del desayuno.

-Hemorroides: 2 a 3 comprimidos por día en las comidas.

EN CUALQUIER CASO, CUMPLIR ESTRICTAMENTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

#### Modo de administración

Vía oral.

Ingerir el comprimido con medio vaso de agua.

## 4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?

En general este medicamento se desaconseja durante la lactancia

### Advertencias especiales y precauciones de uso

Crisis hemorroidal: la administración de este producto no exime del tratamiento específico de las otras enfermedades anales.

El tratamiento debe ser de corta duración.

Si los síntomas no ceden rápidamente, se debe realizar un examen proctológico y reevaluar el tratamiento.

Este medicamento contiene un agente azoico, el rojo cochinilla A y puede provocar reacciones alérgicas.

### Efectos adversos

Algunos casos de trastornos digestivos que rara vez desembocaron en la interrupción del tratamiento.

Si presenta efectos adversos no mencionados en este prospecto informe inmediatamente a su médico.

ORIGINAL



IF-2017-21821734-3  
Farm. Man. DERM#ANMAT

M.N. 16736

DT

Asuntos Regulatorios



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### 5. ¿COMO CONSERVAR FLEBODIA?

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

### 6. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA FLEBODIA

Si la alteración y la fragilidad de los vasos no disminuyen en 15 días, consulte a su médico.

Si los trastornos hemorroidales persisten luego de algunos días de tratamiento, es indispensable consultar a su médico.

#### Precauciones de uso

Este medicamento surte toda su eficacia cuando se combina con una vida saludable. - Evitar la exposición al sol, al calor, los períodos prolongados de pie y el exceso de peso. Caminar y el uso eventual de medias especiales favorece la circulación sanguínea.

Este medicamento contiene 4140 mg de fructosa por unidad ingerida.

Este medicamento contiene un agente azoico, el rojo cochinilla A por lo que puede provocar reacciones alérgicas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 46546648/ 46587777.

"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"

Recordatorio: Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### PRESENTACIONES

30 o 60 comprimidos en blísteres termoformados (PVC/Aluminio).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 24713

IF-2017-21821734-APN-DERM#ANMAT

Farm. María Teles 4

M.N. 16736

DT

Asuntos Regulatorios

página 4 de 5

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas

**BIOPAS**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Elaborado por:

**Laboratoires INNOTHERA**

22, Avenue Aristide Briand

94110 Arcueil, Francia

ORIGINAL



**Importado y Comercializado por:** Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

**Prospecto aprobado en Febrero/2017**

Farm. Maria Teles  
M.N. 16736

IF-2017-21824504-AR-DE-#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21821734-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 3693-17-9 PACIENTE FLEBODIA CERT 39307

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.09.26 11:10:54 -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: 2017.09.26 11:10:57 -03'00'