



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-134430851-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-134430851- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Souberian Chobet S.R.L. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada Veraldid / Trihidroxietilrutosido – Ascorbato de Magnesio; forma farmacéutica y concentración: comprimidos / Trihidroxietilrutosido 500 mg– Ascorbato de Magnesio 150 mg; aprobada por Certificado N° 37.589.

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°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma Souberian Chobet S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada Veraldid / Trihidroxietilrutosido – Ascorbato de Magnesio; forma farmacéutica y concentración: comprimidos / Trihidroxietilrutosido 500 mg– Ascorbato de Magnesio 150 mg; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2023-111299820-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.589 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-134430851-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.03 17:57:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.03 17:57:12 -03:00

**Proyecto: información para el paciente**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Veraldid 500/150**

**Trihidroxietilrutósido 500 mg.**

**Ascorbato de magnesio 150 mg.**

**Comprimidos**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿Qué es Veraldid 500 y para qué se utiliza?**

Veraldid 500/150 es un flebotónico y antivaricoso. Su acción se basa esencialmente en la estabilización de la permeabilidad de las paredes vasculares y capilares esto contribuye a aumentar la resistencia y normalizar la permeabilidad de la microcirculación. Está indicado en el tratamiento de los problemas circulatorios de origen venoso y dolores varicosos de las piernas. Está indicado en el tratamiento de las manifestaciones funcionales relacionadas a la insuficiencia venosa de los miembros inferiores (pesadez en las piernas, dolor, edema, hormigueos, calambres nocturnos). Tratamiento de las manifestaciones funcionales de las crisis hemorroidales.

**¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Veraldid 500/150?**

**No tome Veraldid 500/150**

Si es alérgico a Trihidroxietilrutósido, Ascorbato de magnesio o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Niños.

Embarazo.

Lactancia.

Lesiones digestivas en actividad.

Insuficiencia hepática o renal severas.

SOJBEIRAN CHOJET S.A. S.R.L.  
MANA VERAPPO  
SOCIO GERENTE

SOJBEIRAN CHOJET S.A. S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12172

IF-2022-134986229-APN-DGA#ANMAT

### **Advertencias y precauciones**

No administrar más de 1000 mg (dos comprimidos de Veraldid 500/150) por día. Consulte a su médico antes de consumir Veraldid 500/150 si está tomando medicamentos anticoagulantes.

Se recomienda no administrar junto con antiácidos, hierro y taninos ya que pueden interferir en la absorción del producto. En la crisis hemorroidal, la administración de Veraldid 500/150 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. En caso de hemorroides sangrantes descartar que éstas no se encuentren enmascarando alguna otra patología de mayor complejidad.

Si los síntomas de pesadez de piernas o edema de miembros inferiores persisten o empeoran luego de 1 o 2 semanas de tratamiento, consulte a su médico.

Si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas en su pierna, con edema, decoloración de la piel, sensación de tensión o calor así como dolores, recurrir inmediatamente al médico.

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

### **Otros medicamentos y Veraldid 500/150**

Hasta el momento no se han encontrado interacciones con otros medicamentos.

### **Pediatría**

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

### **Embarazo y lactancia**

La seguridad y eficacia no ha sido establecida.

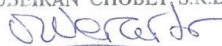
### **¿Cómo tomar Veraldid 500/150?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más comprimidos de los indicados por su médico.

### **Forma de administración**

Como dosis sugerida se indica Insuficiencia venosa crónica y crisis hemorroidal: 2 comprimidos de Veraldid 500/150 por día antes de las principales comidas. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar y con abundante agua.

### **¿Qué sucede si toma más Veraldid 500/150 del que debe?**

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MATTIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA PICCI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2022-134986229-APN-DGA#ANMAT

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

#### ¿Qué sucede si olvidó tomar Veraldid 500/150?

No se preocupe si olvidó tomar una dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no, espere a la siguiente dosis, sin tomar una dosis doble para compensar.

#### Posibles efectos adversos

Ocasionalmente puede producir trastornos gastrointestinales menores, cefaleas, rubor y alergia cutánea. Los mismos remiten espontáneamente o cuando se reduce la dosis o se discontinúa el tratamiento.

#### Conservación de Veraldid 500/150

Conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

#### Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Veraldid 500/150

Trihidroxietilrutósido, Ascorbato de magnesio, Sulfato de sodio, Talco, Silicato de calcio, Polietilenglicol 6000.

##### Contenido del envase

Envases conteniendo: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 37.589 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
*Marta Verardo*  
MARTA VERARDO  
SOCIO GERENTE

*Silvio L. Gaguine*  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
DR. ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12172

IF-2022-134986229-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. VERALDID EX-2022-134430851- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.20 15:34:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.20 15:34:16 -03:00