



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 5306

BUENOS AIRES, 06 SEP 2012

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-004619-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CETUS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada FLAVAL DUO / ESCULINA - DICLOFENAC, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

[Handwritten signature and mark]



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 5306

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: a) el producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente; b) la información preclínica aportada, se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; y d) los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

S.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), en la que informa que el producto cuya autorización se solicita está indicado para el tratamiento de los trastornos de la microcirculación y del retorno venoso de los miembros inferiores: várices, estados prevaricosos, flebitis, tromboflebitis, flebotrombosis, alteraciones tróficas cutáneas de los miembros inferiores, insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores y enfermedad hemorroidal.

Que asimismo agrega, que si bien la asociación propuesta no es comercializada en nuestro país ni en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. 1993), los ingredientes farmacéuticos activos esculina y



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

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

DISPOSICIÓN N° 5306

diclofenac potásico, se comercializan en forma individual tanto en el mercado local como en el Internacional.

Que por lo expuesto, la mencionada Dirección encuadra la solicitud dentro de lo establecido por el artículo 5º del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

Que señala la DEM que existe una asociación con tres principios activos (esculina, bametano y diclofenac) que comercializa desde hace más de 30 años, habiendo demostrado seguridad y eficacia.

Que asimismo indica que la bibliografía presentada a fs. 461/508 (revisiones y estudios clínicos publicados) de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, avalan la asociación propuesta.

Que por su parte, aclara dicha área técnica, que la asociación esculina / diclofenac (antiedematoso- antiexudativo-antivaricoso-analgésico-antiinflamatorio), ha demostrado buena tolerancia, con baja incidencia de eventos adversos, siendo sus perfiles de seguridad aceptables.

Que por los motivos expuestos, y teniendo en cuenta que el cociente riesgo-beneficio resulta favorable, la DEM considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto, ya que cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia compatibles con un artículo 5º del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

✓
S



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 5306

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, ha tomado la intervención de su competencia.

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.

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 FLAVAL DUO y nombre/s genérico/s ESCULINA - DICLOFENAC, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4,

5.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5306

por LABORATORIOS CETUS S.R.L., 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 - Extiéndese, 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 CERTIFICADO N° _____, 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.

8



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

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

DISPOSICIÓN N° 5306

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese 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 N°:1-0047-0000-004619-11-1

DISPOSICIÓN N°: **5306**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5306

Nombre comercial: FLAVAL DUO.

Nombre/s genérico/s: ESCULINA – DICLOFENAC.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: QUERANDIES 4275, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (CETUS SRL).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: FLAVAL DUO.

Clasificación ATC: CO5CX.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS DE LA MICROCIRCULACION Y DEL RETORNO VENOSO DE LOS MIEMBROS INFERIORES: VÁRICES, ESTADOS PREVARICOSOS, FLEBITIS, TROMBOFLEBITIS,

Handwritten signature and mark



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

5306

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

FLEBOTROMBOSIS, ALTERACIONES TRÓFICAS CUTÁNEAS DE LOS MIEMBROS
TRASTORNOS CIRCULATORIOS PERIFÉRICOS, INSUFICIENCIA VENOSA
CRÓNICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES. ENFERMEDAD HEMORROIDAL.

Concentración/es: 20 mg de ESCULINA, 36.8 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESCULINA 20 mg, DICLOFENAC POTASICO 36.8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 mg, LACTOSA 48.95 mg, TALCO
2.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.65 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7 mg,
POLISORBATO 80 0.336 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.336 mg, DIOXIDO DE
SILICIO COLOIDAL 1.75 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 1.75 mg, AMARILLO
DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.006 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH
101 3.5 mg, ALMIDON DE MAIZ 24.5 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO
Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 33.5 mg, TRIETILCITRATO 1 mg.

S,

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS
GASTRORRESISTENTES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS
GASTRORRESISTENTES.

Período de vida útil: 24 MESES.

8 ✓



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA INCIDENCIA DE LA LUZ. HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Lugar de elaboración y domicilio del laboratorio de control de calidad propio: QUERANDIES 4275, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (CETUS SRL).

DISPOSICIÓN Nº: **5306**

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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 5306

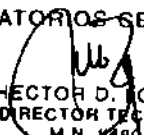
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5306



Proyecto de rótulos

LABORATORIOS CETUS S.R.L.


HECTOR D. LOPEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 4490


LABORATORIOS CETUS

Alejandro A. Pita
Apoderado General



306

PROYECTO DE RÓTULO:**FLAVAL DÚO****Fórmula:****Esculina / Diclofenac Potásico****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Esculina 20,00 mg; Diclofenac Potásico 36,80 mg;

Excipientes: Lactosa; Almidón de Maíz; Celulosa Microcristalina PH101; Croscarmelosa Sódica; Polivinilpirrolidona K30; Estearato de Magnesio; Dióxido de Silicio Coloidal; Copolímero de Ácido Metacrílico- Etil Acrilato (1:1) Dispersión 30 % (Eudragit L30 D 55); Polietilenglicol 6000; Polisorbato 80 (Tween 80); Dióxido de Titanio; Talco; Trietilcitrato; Amarillo de Quinolina (Laca Aluminica).

Posología: ver prospecto interno.**Conservación:** en su envase original, a temperatura ambiente (15°-30°c), protegido de la luz y humedad.**Mantener fuera del alcance de los niños.****Lote:****Vence:****Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.****Certificado N°:****Directora Técnica: Héctor D López , Farmacéutico****CETUS S.R.L.****Querandías 4275 .(C1183AGA) C.A.B.A, Argentina****Tel / Fax : 4958-3412/14/16 E-mail: info@cetuslab.com.ar**

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

HECTOR D. LOPEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1004

LABORATORIOS CETUS

Alejandro A. Pita
Apoderado General




5306

Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

LABORATORIOS CETUS S.R.L.


HECTOR D. LOPEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1490

LABORATORIOS CETUS


Alejandro A. Paz
Apoderado General



306

PROYECTO DE PROSPECTO**FLAVAL DÚO
Esculina
Diclofenac Potásico**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:**Cada comprimido contiene:**Esculina..... 20.0 mg.
Diclofenac Potásico..... 36.8 mg.

Excipientes: Lactosa; Almidón de Maíz; Celulosa Microcristalina PH101; Croscarmelosa Sódica; Polivinilpirrolidona K30; Estearato de Magnesio; Dióxido de Silicio Coloidal; Copolímero de Ácido Metacrílico- Etil Acrilato (1:1) Dispersión 30 % (Eudragit L30 D 55); Polietilenglicol 6000; Polisorbato 80 (Tween 80); Dióxido de Titanio; Talco; Trietilcitrate; Amarillo de Quinolina (Laca Aluminica).

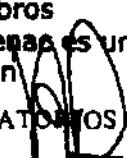
Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.**Acción terapéutica:** Antiedematoso. Antiexudativo. Antivaricoso.. Analgésico. Antiinflamatorio.**Indicaciones:** Tratamiento de los trastornos de la microcirculación y del retorno venoso de los miembros inferiores: várices, estados prevaricosos, flebitis, tromboflebitis, flebotrombosis, alteraciones tróficas cutáneas de los miembros inferiores, trastornos circulatorios periféricos, insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores . Enfermedad hemorroidal.**Características Farmacológicas. Propiedades:**

La esculina es un flebotónico extraído de la planta *Aesculus hippocastanum* (castaño silvestre o castaño de Indias). Como otros rutósidos y bioflavonoides, es una saponina que presenta actividad antiedematosa-antiexudativa con una leve acción sobre el tono del músculo liso de la pared venosa. Junto con escina, rutina y hesoeridina integra los rutósidos flavonoides de frecuente empleo en flebolinfología tanto por vía sistémica (oral-parenteral) como tópica. Por su acción sobre venas y capilares disminuye la hipermeabilidad vascular, lo que mejora la hemodinamia la linfocinesis y reduce el edema de los miembros inferiores en los pacientes con várices o sometidos a cirugía. El diclofenac es un compuesto no esteroide con efecto antiinflamatorio y analgésico. Es un

LABORATORIOS CETUS S.R.L.


HECTOR D. LOPEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8490

LABORATORIOS CETUS


Alejandro A. Pita
Aporoderado General

C
Cetus



5 3 0 6

derivado del ácido fenilacético que disminuye la permeabilidad capilar de los tejidos inflamados, la síntesis de prostaglandinas y la agregación plaquetaria. La síntesis de prostaglandinas desempeña una acción importante respecto de la aparición de la inflamación y dolor, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria. El diclofenac se absorbe en forma rápida y casi completa; las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo al cabo de 20 a 60 minutos. La mitad de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúminas). Se excreta el 60% por orina en forma de metabolitos mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces. La vida media plasmática del diclofenac es de media hora.

Posología. Dosificación. Modo de Administración: Flaval Dúo es un medicamento destinado al uso en pacientes adultos. La posología debe adecuarse a cada caso, dependiendo del cuadro a ser tratado y la respuesta observada. Salvo mejor criterio médico se sugiere el siguiente esquema posológico: *En las afecciones agudas:* un comprimido cada 6-8 horas. *Dosis de mantenimiento:* un comprimido cada 8-12 horas.

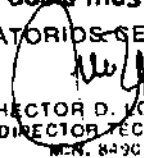
Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Insuficiencia cardíaca descompensada. Hipertiroidismo. Infarto de miocardio reciente. Insuficiencia hepática o renal severa. Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroides. Pacientes en quienes el ácido acetil salicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Precauciones: Flaval Dúo debe ser usado con precaución en pacientes con influencia coronaria (angor pectoris). Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con historia de úlcera péptica, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, con trastornos hematopoyéticos o de la coagulación, así como los que padecen de lesión hepática, cardíaca o renal severa, deberán ser mantenidos bajo estrecha vigilancia médica. Si se presenta una hemorragia gastrointestinal o un úlcus, debe suspenderse la medicación. En los pacientes sometidos a la medicación durante tiempo prolongado, es conveniente realizar exámenes hemáticos periódicos y controlar la función hepática y renal como medida de precaución. Flaval Dúo se empleará con especial precaución en los pacientes de edad avanzada, en aquellos que estén bajo tratamiento con diuréticos y en los que se hallen en período de recuperación tras intervenciones quirúrgicas mayores. Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos nerviosos centrales no deberán conducir automóviles, manejar maquinaria peligrosa y evitar situaciones que precisen un estado especial de alerta.

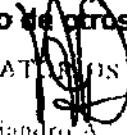
Embarazo y Amamantamiento

No está comprobada la inocuidad de Flaval Dúo durante el embarazo y el amamantamiento. Durante el embarazo y el amamantamiento Flaval Dúo sólo debe utilizarse bajo estricto control médico y cuando de acuerdo al criterio profesional los beneficios potenciales superen a los riesgos. Durante el embarazo, el diclofenac potásico debe emplearse sólo por razones muy justificadas o a la dosis más baja posible. Al igual que en el caso de otros

LABORATORIOS CETUS S.R.L.


HECTOR D. LOPEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.C. 8490

LABORATORIOS CETUS S.R.L.


Alejandro A.
Apud



3 0 6

Inhibidores de la prostaglandina sintetasa, debe extremarse la precaución en los tres últimos meses de embarazo, debido a una posible adinamia uterina y/o cierre prematuro del ductus arteriosus. Tras una dosis diaria de 150 mg, el diclofenac potásico pasa a la leche materna.

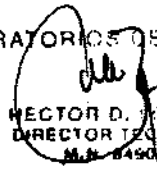
Interacciones.

Evitar la administración concomitante de betabloqueantes. Cuando el diclofenac se administra simultáneamente con preparados de litio o digoxina, puede aumentar el nivel plasmático de éstos, si bien no se han hallado hasta ahora signos de sobredosificación en tales casos. La administración simultánea de ácido acetilsalicílico y diclofenac potásico reduce la biodisponibilidad de éste. Se recomienda que en un tratamiento simultáneo con anticoagulantes se efectúen pruebas de laboratorio a fin de comprobar que la respuesta deseada al anticoagulante se mantiene. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides, el diclofenac puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. El diclofenac puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin influir sobre el efecto clínico de éstos. Los antiinflamatorios no esteroides pueden inhibir la actividad de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede estar asociado con un incremento de los niveles séricos de potasio, lo cual obliga a controlar los valores séricos de este elemento. La administración simultánea de glucocorticoides y antiinflamatorios no esteroides puede agravar los efectos secundarios gastrointestinales. El tratamiento simultáneo de dos o más fármacos antiinflamatorios no esteroides puede favorecer la aparición de efectos secundarios. Se impone precaución cuando se empleen antiinflamatorios no esteroides antes (menos de 24 horas) o después de un tratamiento con metotrexato, ya que se puede elevar el nivel de éste y aumentar su toxicidad.

Reacciones adversas: Palpitaciones, inquietud, temblor, hipotensión postural, rubefacción. **Gastrointestinales.** Ocasionalmente: dolor epigástrico y otros trastornos (p. ej., náuseas, vómito, diarrea). Raramente: hemorragia, úlcera péptica. En casos aislados: úlcera péptica con perforación, trastornos hipogástricos (p. ej., colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa). **Sobre SNC.** En ocasiones: cefaleas, mareo o vértigo. Raramente: somnolencia. En casos aislados: trastornos de la sensibilidad o de la visión (visión borrosa, diplopía), tinitus, insomnio, irritabilidad, convulsiones. **Dérmicos.** Ocasionalmente: rash o erupción cutánea. Raramente: urticaria. En casos aislados: erupciones vesiculares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad. **Renales.** En casos aislados: insuficiencia renal aguda, anormalidades urinarias (p. ej. hematuria), nefritis intersticial, síndrome nefrótico. **Hepáticos.** Raras veces: trastornos de la función hepática. Inclusive hepatitis con o sin ictericia. **Hemáticos.** En casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica. **En otros órganos.** Raras veces. Edemas, reacciones de hipersensibilidad (p. ej., broncoespasmo, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides.


Sobredosificación: No se han informado casos de sobredosificación con Flaval Dúo

LABORATORIOS CETUS S.R.L.



HECTOR D. LOPEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8490

LABORATORIOS CETUS



Alejandro A. Pita
Apoderado General



5306

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6656/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.**

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Consérvese en lugar fresco y seco y al abrigo de la incidencia de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de salud.
Certificado N°
Dirección técnica: Héctor D. López. Farmacéutico.
Elaborado por Laboratorios CETUS S.R.L. Querandíes 4275
(C1183AGA) - C. A. B. A.
Tel/Fax. 4958-3412/14/16- E -Mail: info@cetuslab.com.ar

Fecha de última revisión: 01/2011

LABORATORIOS

HECTOR D. LÓPEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA

LABORATORIOS CETUS

Alejandro A. Pita
Apoderado General



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004619-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5306, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIOS CETUS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLAVAL DUO.

Nombre/s genérico/s: ESCULINA – DICLOFENAC.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: QUERANDIES 4275, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (CETUS SRL).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.



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

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

Nombre Comercial: FLAVAL DUO.

Clasificación ATC: CO5CX.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS DE LA MICROCIRCULACION Y DEL RETORNO VENOSO DE LOS MIEMBROS INFERIORES: VÁRICES, ESTADOS PREVARICOSOS, FLEBITIS, TROMBOFLEBITIS, FLEBOTROMBOSIS, ALTERACIONES TRÓFICAS CUTÁNEAS DE LOS MIEMBROS TRASTORNOS CIRCULATORIOS PERIFÉRICOS, INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA DE LOS MIEMBROS INFERIORES. ENFERMEDAD HEMORROIDAL.

Concentración/es: 20 mg de ESCULINA, 36.8 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESCULINA 20 mg, DICLOFENAC POTASICO 36.8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 mg, LACTOSA 48.95 mg, TALCO 2.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.65 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7 mg, POLISORBATO 80 0.336 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.336 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.75 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 1.75 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.006 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 3.5 mg, ALMIDON DE MAIZ 24.5 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 33.5 mg, TRIETILCITRATO 1 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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



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

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS
GASTRORRESISTENTES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS
GASTRORRESISTENTES.

Período de vida útil: 24 MESES.

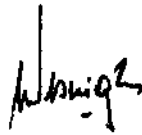
Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE
LA INCIDENCIA DE LA LUZ. HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Lugar de elaboración y domicilio del laboratorio de control de calidad propio:
QUERANDIES 4275, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (CETUS SRL).

Se extiende a LABORATORIOS CETUS S.R.L. el Certificado N°
56841, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 06 SEP 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 5306


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