



DISPOSICIÓN N° 6354

BUENOS AIRES, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000362-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CRAVERI SAIC 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).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6354

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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI SAIC la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6354

medicinal de nombre comercial DIOSMIN CREMA y nombre/s genérico/s DIOSMINA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 11/12/2013 17:17:17, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 11/12/2013 17:17:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 11/12/2013 17:17:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 11/12/2013 17:17:17.

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.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa



DISPOSICIÓN N° 6354



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

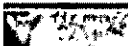
en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-0001-000362-13-1



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Proyecto de PROSPECTO

DIOSMIN CREMA

DIOSMINA

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contiene:

Diosmina6,0 g

Excipientes: Emulgade F, Oleato de Decilo, Propilparahidroxibenzoato, Metilparahidroxibenzoato, EDTA, BHT, Lauril sulfato de sodio, Propilenglicol, Vaselina sólida, Vaselina líquida, Agua purificada c.s.

Código ATC: C05CA03

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente estabilizador de la funcionalidad capilar. Bioflavonoides.

INDICACIONES

Problemas circulatorios de miembros inferiores. Sensación de pesadez y de tensión. Dolores. Calambres en los gemelos (pantorrilla), lo mismo que en las plantas de los pies, ligado a la ingurgitación de las venas de las piernas. Tratamiento sintomático de los estados de fragilidad capilar y sus manifestaciones (equimosis, hematomas, sufusiones). Várices sintomáticas y síndromes postflebíticos, úlcera venosa, eczemas secundarios a enfermedad venosa.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Diosmin crema actúa sobre la circulación de retorno, a nivel de las venas y vénulas, aumentando la tonicidad de la pared vascular y disminuyendo la dilatación, con lo que favorece la circulación y se evita la estasis. A nivel de la micro circulación, normaliza la permeabilidad y refuerza la resistencia de los capilares.

Los estudios farmacológicos hemodinámicos efectuados en la clínica han permitido establecer una relación dosis/efecto sobre parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. El aumento del tono venoso se ha demostrado mediante la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio observándose una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

Los estudios efectuados en pacientes con fragilidad capilar han demostrado que **Diosmin crema** aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

Diosmin crema ejerce una triple acción sobre el sistema venoso: a) a nivel de las venas y de las vénulas, aumenta la tonicidad parietal, b) a nivel linfático estimula el drenaje y mejora la dinámica de éste sistema vascular y c) a nivel de la microcirculación aumenta la resistencia capilar y normaliza su permeabilidad (probablemente por la disminución de la adhesión y de la migración leucocitaria a nivel del endotelio).

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

No se conocen datos farmacocinéticos de las formulaciones transdérmicas de Diosmina.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Aplicar 2 cm de crema 2 a 3 veces por día, sobre las superficies a tratar mediante un masaje suave, hasta la penetración completa del preparado.

La duración del tratamiento, que es en general de 1 a 2 semanas, será adaptada en función de la indicación y recomendación médica.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en: a) pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto y b) en el primer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Este producto no debe ser aplicado sobre las mucosas, heridas abiertas, eczemas infectocontagiosos, focos infecciosos, cuando existan procesos purulentos o trombosis. Debe evitarse cualquier contacto con las conjuntivas.

Raramente podría producir irritación o fenómenos alérgicos con el uso prolongado.

Embarazo: los estudios efectuados en animales de experimentación no han revelado efectos teratogénicos. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por precaución el preparado no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: no se conoce si el producto pasa a la leche materna, por lo que no debe administrarse durante la lactancia.

Interacciones Medicamentosas: No se conocen.

Insuficiencia renal y hepática: No se requiere ajuste posológico.

Estado de alerta y capacidad de manejo de máquinas: No hay reportes que recomienden tomar precauciones especiales con la crema de Diosmina.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito irritaciones cutáneas de origen alérgico que desaparecen con la interrupción del tratamiento. Generalmente ocurren con el tratamiento por un tiempo muy prolongado.

Se ha reportado raramente náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia en casos aislados de ingestión accidental (niños).

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con centros de Toxicología.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha utilizado una dosis mayor de la prescrita y ante la aparición de molestias por aplicación de la crema consultar de inmediato con el médico o recurrir al hospital más cercano:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247,

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.



Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.
Hospital Fernández: (011) 4801-5555.
Opcionalmente, otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIÓN

Diosmin crema: envases conteniendo 1 pomo de 30g

RECORDATORIO PARA EL PACIENTE:

Si repentinamente aparecieran molestias inusualmente intensas en su pierna, edema, decoloración de la piel, dolor, sensación de tensión o calor anormales, consulte inmediatamente con su médico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar

e-mail: info@craveri.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



VENTRICE Claudia Andrea
Apoderada y Co-Directora Técnica
CRAVERI SAIC
30-50351776-7

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIOSMIN CREMA

DIOSMINA

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 1-2 semanas de usar el producto.
- Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene Diosmin Crema®?
 2. ¿Para qué se usa Diosmin Crema®?
 3. ¿Cuándo no debería usar Diosmin Crema®?
 4. ¿Cómo tengo que usar Diosmin Crema®?
 5. ¿Cuándo debería dejar de usar Diosmin Crema®?
 6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Diosmin Crema®?
 7. ¿Cómo debo guardar o almacenar Diosmin Crema®?
 8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una cantidad mayor a la indicada por el médico?
-
1. ¿Qué es y qué contiene Diosmin Crema®?
Diosmin Crema® es un medicamento que se comercializa en forma de crema. Contiene 6 g de diosmina, por cada 100 g de crema. Además contiene otras sustancias o excipientes: Emulgade F, Oleato de Decilo, Propilparahidroxibenzoato, Metilparahidroxibenzoato, EDTA, BHT, Lauril sulfato de sodio, Propilenglicol, Vaselina sólida, Vaselina líquida, Agua purificada.

Diosmin Crema® se comercializa en pomos conteniendo 30 gramos de crema.

2. **¿Para qué se usa Diosmin Crema®?**

Diosmin Crema® es un medicamento en forma de crema que se usa para el tratamiento de la sintomatología asociada a enfermedad venosa de miembros inferiores (sensación de pesadez y de tensión, dolores, calambres) y para el tratamiento sintomático de los estados de fragilidad capilar y sus manifestaciones: equimosis y sufusiones (manchas de sangre debajo de la piel), hematomas (moretones).

3. **¿Cuándo no debería usar Diosmin Crema®?**

No use Diosmin Crema®:

- Si usted es alérgico a la diosmina o a cualquiera de las otras sustancias que contiene la crema.
- Si usted está embarazada o planea estarlo,
- Si usted está amamantando,
- Si usted tiene la piel lastimada o infectada en el lugar de aplicación de la crema.

4. **¿Cómo debo usar Diosmin Crema®?**

Aplicar dos (2) cm de crema dos (2) a tres (3) veces por día sobre las superficies a tratar mediante un masaje suave, hasta la penetración completa del preparado. La duración del tratamiento, que es en general de 1 a 2 semanas, será adaptada en función de la indicación del profesional médico.

5. **¿Cuándo debo dejar de usar Diosmin Crema®?**

Usted debe dejar de usar Diosmin Crema® si luego de iniciado el tratamiento no nota mejoría de sus síntomas dentro de las dos primeras semanas. También debe dejar de usar el medicamento tan pronto como note que sus molestias o dolores desaparecieron pero siempre consulte a su médico.

Es importante que deje de usar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

6. **¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Diosmin Crema®?**

Se han descrito irritaciones cutáneas de origen alérgico que desaparecen con la interrupción del uso y no requieren de atención médica especial.

También podría muy raramente causar náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia en caso de ingestión accidental (mantener alejado de los niños).

7. **¿Cómo debo guardar o almacenar Diosmin Crema®?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (menos de 30 grados) y seco, lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. **¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una**



cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° XXXX

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodr Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar e-mail: info@craveri.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



VENTRICE Claudia Andrea
Apoderada y Co-Directora Técnica
CRAVERI SAIC
30-50351776-7

Proyecto de rótulo

DIOSMIN CREMA

DIOSMINA

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contiene:

Diosmina6,0 g

Excipientes: Emulgade F, Oleato de Decilo, Propilparahidroxibenzoato, Metilparahidroxibenzoato, EDTA, BHT, Lauril sulfato de sodio, Propilenglicol, Vaselina sólida, Vaselina líquida, Agua purificada c.s.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

Diosmin crema: envases conteniendo 1 pomo de 30g

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar

e-mail: info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión:/...../.....



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Firma Digital

VENTRICE Claudia Andrea
Apoderada y Co-Directora Técnica
CRAVERI SAIC
30-50351776-7

Proyecto de rótulo

DIOSMIN CREMA

DIOSMINA

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contiene:

Diosmina6,0 g

Excipientes: Emulgade F, Oleato de Decilo, Propilparahidroxibenzoato, Metilparahidroxibenzoato, EDTA, BHT, Lauril sulfato de sodio, Propilenglicol, Vaselina sólida, Vaselina líquida, Agua purificada c.s.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

Diosmin crema: envases conteniendo 1 pomo de 30g

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar

e-mail: jnfo@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



VENTRICE Claudia Andrea
Apoderada y Co-Directora Técnica
CRAVERI SAIC
30-50351776-7



Buenos Aires, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6354

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57517

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: CRAVERI SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6758

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DIOSMIN CREMA

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA

Concentración: 6 g%

Forma farmacéutica: CREMA

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

INAI
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Página 1 de 4



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2828/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

DIOSMINA 6 g%

Excipiente (s)

OLEATO DE DECILO 3 g%
EMULGADE F 5 g%
PROPIL PARA HIDROXIBENZOATO 0,1 g%
METIL PARA HIDROXIBENZOATO 0,05 g%
EDTA 0,01 g%
BUTILHIDROXITOLUENO 0,02 g%
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,1 g%
PROPILENGLICOL 5 g%
VASELINA SOLIDA 10 g%
VASELINA LIQUIDA 6 g%
AGUA PURIFICADA 64,72 g%

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 30G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: C05CA03

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



Clasificación farmacológica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Problemas circulatorios de miembros inferiores. Sensación de pesadez y de tensión. Dolores. Calambres en los gemelos (pantorrilla), lo mismo que en las plantas de los pies, ligado a la ingurgitación de las venas de las piernas. Tratamiento sintomático de los estados de fragilidad capilar y sus manifestaciones (equimosis, hematomas, sufusiones). Várices sintomáticas y síndromes postflebíticos, úlcera venosa, eczemas secundarios a enfermedad venosa.

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
LAB. PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAB. PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	4340/14	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LAB. PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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





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

Expediente N°: 1-0047-0001-000362-13-1



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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

