



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

DISPOSICIÓN N°

6747

BUENOS AIRES, 24 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001724-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto VERALDID 500/150 / TRIHIDROXIETILRUTOSIDO (TROXERUTINA) - ASCORBATO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIHIDROXIETILRUTOSIDO (TROXERUTINA) 500 mg - ASCORBATO DE MAGNESIO 150 mg, autorizado por el Certificado N° 37.589.

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.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Ch y H



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

DISPOSICIÓN N°

6747

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 41 a 52, desglosando de fojas 41 a 48, para la Especialidad Medicinal denominada VERALDID 500/150 / TRIHIDROXIETILRUTOSIDO (TROXERUTINA) - ASCORBATO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIHIDROXIETILRUTOSIDO (TROXERUTINA) 500 mg - ASCORBATO DE MAGNESIO 150 mg, propiedad de la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001724-14-8

DISPOSICIÓN N°

6747

2

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Chl



soubeiran chobet

6747



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta bajo receta

VERALDID® 500/150

TRIHIDROXIETILRUTOSIDO (TROXERUTINA) 500 mg

ASCORBATO DE MAGNESIO 150 mg

Comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Trihidroxietilrutósido (Troxeerutina) 500 mg

Ascorbato de magnesio 150 mg

Excipientes

Sulfato de sodio 40 mg

Talco 11 mg

Silicato de calcio 15 mg

Polietilenglicol 6000 20 mg

Acción terapéutica

Flebotrópico. Antivaricoso.

Indicaciones

Tratamiento a corto plazo (2-3 meses) de las manifestaciones funcionales relacionadas a la insuficiencia venosa de los miembros inferiores (pesadez en las piernas, dolor, edema, hormigueos, calambres nocturnos). Insuficiencia venosa crónica. Tratamiento de las manifestaciones funcionales de las crisis hemorroidales.

Características farmacológicas

Acción farmacológica

Trihidroxietilrutósido (troxeerutina) aumenta el tono venoso y facilita el drenaje linfático al actuar sobre los receptores alfa adrenérgicos ubicados en la pared venosa y linfática. La troxeerutina también disminuye la hiperpermeabilidad capilar y protege la microcirculación contra los procesos inflamatorios. Estos diferentes mecanismos farmacológicos permiten reducir la hinchazón, el dolor y revertir los diversos síntomas que se presentan en la insuficiencia venosa crónica.

El magnesio es un cofactor necesario en más de 300 reacciones enzimáticas; además posee efectos antitrombóticos y disminuye la agregación plaquetaria.

Las alteraciones en la homeostasis del magnesio se asocian con distintas patologías tales como: hipertensión arterial, obesidad, dislipemia, estrés oxidativo y estados inflamatorios crónicos y protrombóticos.

El ión magnesio contribuye a modular el tono del músculo liso vascular y regula la actividad de diversas bombas de transporte iónica en las membranas celulares. El déficit de magnesio incrementa la permeabilidad de la membrana plasmática, aumentando los niveles intracelulares de calcio y fósforo y disminuyendo los de potasio y fosfato.

El ascorbato mejora la disfunción endotelial, previene la apoptosis de las células endoteliales, aumenta la resistencia capilar y normaliza la permeabilidad de la microcirculación. El ascorbato favorece la absorción del magnesio.

Dr. SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE



soubairan chobet

6747



Farmacocinética

El trihidroxietilrutósido (troxerutina) se absorbe en el tracto gastrointestinal. Después de una dosis única de 900 mg. en forma de comprimidos se obtiene un pico plasmático de 136 ng/ml a las 2 horas.

La vida media de 5,5 horas. La eliminación es por vía biliar sin cambios o conjugada con el ácido glucurónico.

El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante en las células vivas después del potasio. El 90% del magnesio se absorbe en el intestino delgado, el resto en estómago e intestino grueso.

La mayor parte del magnesio que se encuentra en el cuerpo de los humanos adultos se distribuye en el compartimento intracelular (99%), y sólo 1% en el fluido extracelular. La concentración de magnesio intracelular se encuentra en valores de entre 100 y 300 nmol/L. La vía más importante de excreción es la digestiva; la tercera parte del magnesio que entra en el organismo se excreta por la orina.

El Ascorbato se absorbe rápido y completamente en el intestino. La mayor parte del ácido ascórbico se oxida de forma reversible a ácido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos que se excretan en la orina.

Posología

Insuficiencia venosa crónica y crisis hemorroidal: 2 comprimidos de Veraldid® 500/150 por día, antes de las principales comidas.

Contraindicaciones

Está contraindicado en presencia de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Niños. Embarazo. Lactancia. Lesiones digestivas en actividad. Insuficiencia hepática o renal severas.

Precauciones y advertencias

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 la 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 tales como evitar el exceso de peso, no permanecer mucho tiempo de pie, evitar la exposición prolongada al sol y calor.

Dr. SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10.664

Ing. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A. - ARGENTINA
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubairanchobet.com.ar

Página 2 de 4



soubeiran chobet

674



Embarazo

Estudios llevados a cabo en diversas especies animales no han demostrado efectos teratogénos ó fetotóxicos a dosis muy por encima de la terapéutica en humanos. No se han realizado estudios adecuados sobre la administración de trihidroxietilrutósido (troxerutina) en mujeres embarazadas.

Lactancia

No se recomienda su uso durante la lactancia.

Empleo en pediatría

El producto está indicado en patologías del adulto. No se recomienda su uso en pediatría.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Interacciones

No se han descrito interacciones entre VERALDID® 500/150 y otros medicamentos.

Reacciones adversas

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.

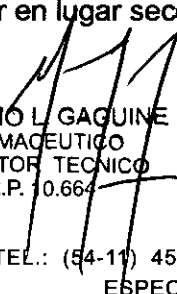
En raras ocasiones puede causar desórdenes gastrointestinales, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, molestias de estómago, dispepsia, erupción, prurito y urticaria. En casos muy raros, puede causar mareos, dolor de cabeza, fatiga, ruborización, reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilactoides y choque anafiláctico. Estas reacciones normalmente son suaves. Si se experimentan reacciones severas o éstas continúan durante un período superior a unos pocos días, abandone el tratamiento y consulte a un médico. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico

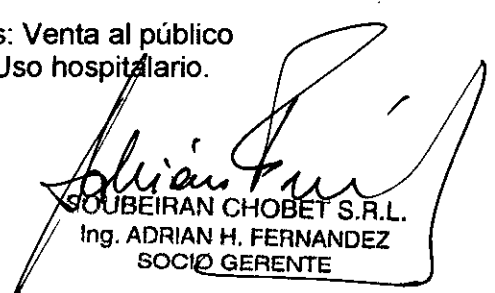
Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666
Hospital A. Posadas: 4654-6658

Presentación

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos: Venta al público
Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos: Uso hospitalario.
Conservar en lugar seco y fresco a menos de 30° C.


Dr. SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10.664


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

4



soubeiran chobet

6747



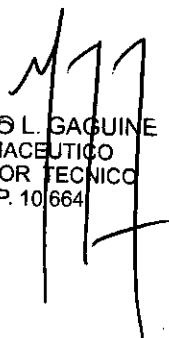
Mantener este y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia
médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

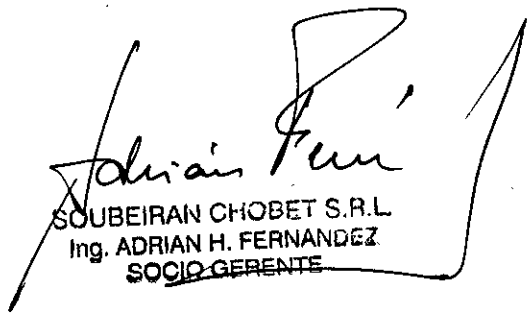
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 37.589

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI Ciudad Autónoma de
Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine -Farmacéutico

Última revisión: Agosto 2014


Dr. SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10.664


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE



soubeiran chobet

6747



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta bajo receta

VERALDID® 500/150

TRIHIDROXIETILRUTOSIDO (TROXERUTINA) 500 mg

ASCORBATO DE MAGNESIO 150 mg

Comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Trihidroxietilrutósido (Troxeerutina) 500 mg

Ascorbato de magnesio 150 mg

Excipientes

Sulfato de sodio 40 mg

Talco 11 mg

Silicato de calcio 15 mg

Polietilenglicol 6000 20 mg

Acción terapéutica

Flebotrópico. Antivaricoso.

Indicaciones

Tratamiento a corto plazo (2-3 meses) de las manifestaciones funcionales relacionadas a la insuficiencia venosa de los miembros inferiores (pesadez en las piernas, dolor, edema, hormigueos, calambres nocturnos). Insuficiencia venosa crónica. Tratamiento de las manifestaciones funcionales de las crisis hemorroidales.

Características farmacológicas

Acción farmacológica

Trihidroxietilrutósido (troxeerutina) aumenta el tono venoso y facilita el drenaje linfático al actuar sobre los receptores alfa adrenérgicos ubicados en la pared venosa y linfática. La troxeerutina también disminuye la hiperpermeabilidad capilar y protege la microcirculación contra los procesos inflamatorios. Estos diferentes mecanismos farmacológicos permiten reducir la hinchazón, el dolor y revertir los diversos síntomas que se presentan en la insuficiencia venosa crónica.

El magnesio es un cofactor necesario en más de 300 reacciones enzimáticas; además posee efectos antitrombóticos y disminuye la agregación plaquetaria.

Las alteraciones en la homeostasis del magnesio se asocian con distintas patologías tales como: hipertensión arterial, obesidad, dislipemia, estrés oxidativo y estados inflamatorios crónicos y protrombóticos.

El ión magnesio contribuye a modular el tono del músculo liso vascular y regula la actividad de diversas bombas de transporte iónica en las membranas celulares. El déficit de magnesio incrementa la permeabilidad de la membrana plasmática, aumentando los niveles intracelulares de calcio y fósforo y disminuyendo los de potasio y fosfato.

El ascorbato mejora la disfunción endotelial, previene la apoptosis de las células endoteliales, aumenta la resistencia capilar y normaliza la permeabilidad de la microcirculación. El ascorbato favorece la absorción del magnesio.

Dr. SILVIO L. GAGUNE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE



soubeiran chobet



674

Farmacocinética

El trihidroxietilrutósido (troxerutina) se absorbe en el tracto gastrointestinal. Después de una dosis única de 900 mg. en forma de comprimidos se obtiene un pico plasmático de 136 ng/ml a las 2 horas.

La vida media de 5,5 horas. La eliminación es por vía biliar sin cambios o conjugada con el ácido glucurónico.

El magnesio es el segundo catión intracelular más abundante en las células vivas después del potasio. El 90% del magnesio se absorbe en el intestino delgado, el resto en estómago e intestino grueso.

La mayor parte del magnesio que se encuentra en el cuerpo de los humanos adultos se distribuye en el compartimento intracelular (99%), y sólo 1% en el fluido extracelular. La concentración de magnesio intracelular se encuentra en valores de entre 100 y 300 nmol/L. La vía más importante de excreción es la digestiva; la tercera parte del magnesio que entra en el organismo se excreta por la orina.

El Ascorbato se absorbe rápido y completamente en el intestino. La mayor parte del ácido ascórbico se oxida de forma reversible a ácido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos que se excretan en la orina.

Posología

Insuficiencia venosa crónica y crisis hemorroidal: 2 comprimidos de Veraldid® 500/150 por día, antes de las principales comidas.

Contraindicaciones

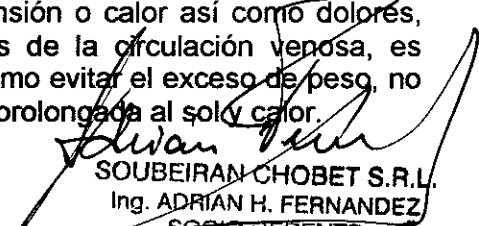
Está contraindicado en presencia de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Niños. Embarazo. Lactancia. Lesiones digestivas en actividad. Insuficiencia hepática o renal severas.

Precauciones y advertencias

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 la 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 tales como evitar el exceso de peso, no permanecer mucho tiempo de pie, evitar la exposición prolongada al sol y calor.

Dr. SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.664


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

IBERA 5055/61 - TEL. (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA
Página 2 de 4

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar





soubairan chobet



6747

Embarazo

Estudios llevados a cabo en diversas especies animales no han demostrado efectos teratogénos ó fetotóxicos a dosis muy por encima de la terapéutica en humanos. No se han realizado estudios adecuados sobre la administración de trihidroxietilrutósido (troxerutina) en mujeres embarazadas.

Lactancia

No se recomienda su uso durante la lactancia.

Empleo en pediatría

El producto está indicado en patologías del adulto. No se recomienda su uso en pediatría.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Interacciones

No se han descrito interacciones entre VERALDID® 500/150 y otros medicamentos.

Reacciones adversas

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.

En raras ocasiones puede causar desórdenes gastrointestinales, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, molestias de estómago, dispepsia, erupción, prurito y urticaria. En casos muy raros, puede causar mareos, dolor de cabeza, fatiga, ruborización, reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilactoides y choque anafiláctico. Estas reacciones normalmente son suaves. Si se experimentan reacciones severas o éstas continúan durante un período superior a unos pocos días, abandone el tratamiento y consulte a un médico. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666
Hospital A. Posadas: 4654-6658

Presentación

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos: Venta al público
Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos: Uso hospitalario.
Conservar en lugar seco y fresco a menos de 30° C.

Dr. SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE



soubairan chobet

671



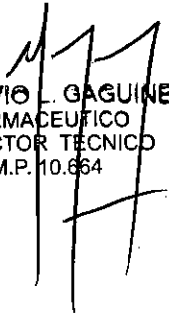
**Mantener este y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia
médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

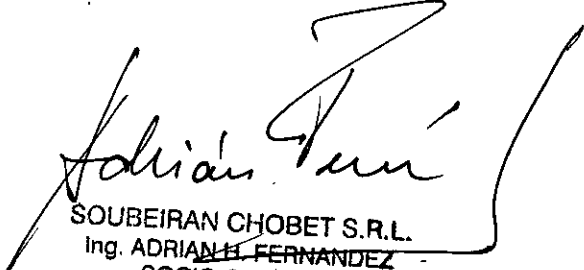
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 37.589**

**SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI Ciudad Autónoma de
Buenos Aires**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine -Farmacéutico

Última revisión: Agosto 2014


Dr. SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 10.664


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. ADRIÁN E. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE

