



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-134025954-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-134025954-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I. solicita la aprobación de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIPEMINA/ Fracción flavonoide purificada micronizada (diosmina-hesperidina); forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos/ Fracción flavonoica purificada micronizada (Correspondiendo a Diosmina 90%: 900 mg y Flavonoides expresados en Hesperidina 10%: 100 mg) 500 mg - 1000,00 mg, Certificado N° 50.942.

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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPEMINA/ Fracción flavonoide purificada micronizada (diosmina-hesperidina); el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-32120539-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-32120682-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.942 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-134025954-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:49:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:49:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

DIPEMINA®

FRACCIONES FLAVONOIDES PURIFICADAS

Comprimidos recubiertos de 500 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoide purificado y micronizado
(Hesperidina 10%: Diosmina 90%) 500,00 mg

Gelatina..... 31.00 mg

Almidón glicolato de sodio 27.00 mg

Celulosa microcristalina PH 102.... 62,00 mg

Magnesio estearato..... 4.00 mg

Talco..... 6.00 mg

Opadry YS-1-7003** 19.30 mg

Sodio lauril sulfato 0.07 mg

Óxido de hierro amarillo..... 0.61 mg

Óxido de hierro rojo..... 0.51 mg

** Composición Opadry YS-1-7003:

HPMC 2910: 59,75 %

Polietilenglicol 400: 8,00 %

Dióxido de titanio: 31,25 %

Polisorbato 80 1,00 %

Acción terapéutica


Vasoprotectores / Estabilizadores de capilares / Bioflavonoides (C05CA53: sistema cardiovascular).

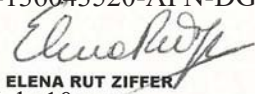
Indicaciones

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.

Tratamiento de los signos funcionales ligados a la patología hemorroidal.

IF-2023-136043520-APN-DGA#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
FARMACÉUTICA
DERIVADA

Farmacología

Ejerce una acción en el sistema vascular de retorno a nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa. A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar. A nivel linfático, mejora el drenaje linfático y disminuye la sobrecarga linfática. *Farmacología clínica:* estudios controlados a doble ciego utilizando métodos que permitieron objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa y la microcirculación, confirmaron en el hombre las propiedades farmacológicas de las fracciones flavonoides purificadas. *Relación dosis-efecto:* La existencia de la relación dosis-efecto estadísticamente significativa se estableció sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacidad de distensión y tiempo de vaciamiento. La mejor relación de dosis-efecto se obtiene con 2 comprimidos (de 500 mg cada uno). *Actividad venotónica:* aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con manguito de mercurio permitió evidenciar una disminución de los tiempos de vaciamiento venoso. *Actividad microcirculatoria:* estudios controlados a doble ciego demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los enfermos que presentaban signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angiostereometría. *Actividad linfática:* en pacientes con edema linfático post-mastectomía, se confirmó la disminución del edema, y esta mejoría clínica fue confirmada con pruebas complementarias como linfografía isotópica, de la que todos los parámetros (T_{1/2}, aclaramiento, velocidad circulatoria linfática) mejoran.

Farmacocinética:

En el hombre, tras la administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada con ¹⁴C, la eliminación es básicamente fecal, y la eliminación urinaria, es de un 14% de la cantidad administrada.

La semivida de eliminación es de 11 horas. El producto es altamente metabolizado lo que se evidencia por la presencia de diversos ácidos fenólicos en la orina.

Posología

En insuficiencia venosa crónica: 2 comprimidos recubiertos por día, preferiblemente por la mañana.

En crisis hemorroidal: 6 comprimidos recubiertos al día durante los primeros cuatro días y después 4 comprimidos recubiertos al día, durante tres días.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones de empleo

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento, de forma prolongada, sin control médico.

En el caso de Crisis hemorroidales: Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo:

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de fracción flavonoide purificada micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratógenos.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Dipemina durante el embarazo.

Lactancia:

Debido a la ausencia de conocimientos sobre el paso a la leche materna, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con DIPEMINA tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide micronizada y purificada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide micronizada y purificada, DIPEMINA no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, no se ha notificado ningún caso de interacción con otros fármacos desde la comercialización del producto.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

. Trastornos del sistema nervioso:

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

. Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal

. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados.

Excepcionalmente, edema de Quincke

Sobredosificación

No se han descrito casos de sobredosificación. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Conservación: Conservar entre 15°C – 30°C.

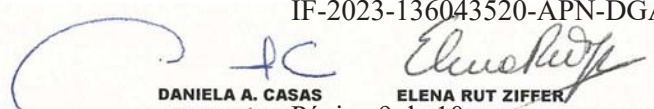
Presentaciones

Envases conteniendo 10, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso exclusivo hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.942.

IF-2023-136043520-APN-DGA#ANMAT



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
FARMACÉUTICA
DERIVADA


Página 9 de 10

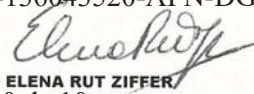
LAZAR

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto:

IF-2023-136043520-APN-DGA#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Página 10 de 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. DIPEMINA EX-2023-134025954- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:20 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIPEMINA®

FRACCIONES FLAVONOIDES PURIFICADAS

Comprimidos recubiertos de 500 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Recuerde que este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

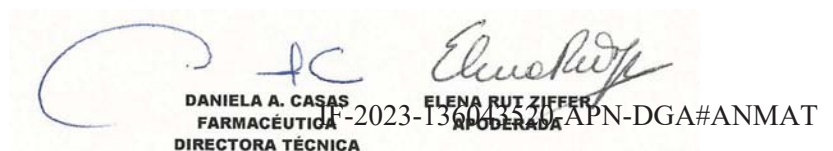
1. Qué es Dipemina 500 mg, comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dipemina 500 mg, comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar Dipemina 500 mg, comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dipemina 500 mg, comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dipemina 500 mg, comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Este producto es un venotónico (aumenta tonicidad de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos).

Se utiliza en el tratamiento de:

- trastornos de la circulación venosa tales como dolor, sensación de pesadez, tirantez, hormigueo y picor en piernas con varices o piernas hinchadas.
- crisis hemorroidales



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-136043520-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dipemina 500 mg, comprimidos recubiertos

No tome DIPEMINA 500 mg, comprimidos recubiertos: si es alérgico (hipersensible) a las fracciones flavonoides purificadas y micronizadas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con DIPEMINA 500 mg, comprimidos recubiertos:

- si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico.
- si toma este medicamento para trastornos de la circulación venosa (en particular la sensación de piernas pesadas) también debe asegurarse de: tener un estado saludable; evitar la exposición al sol, al calor, no permanecer de pie por mucho tiempo, evitar el sobrepeso.

El caminar y eventualmente el uso de medias o calcetines adaptados favorecen la circulación sanguínea.

Toma de otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si queda embarazada durante su tratamiento o si está embarazada y planea tomar este medicamento, consulte a su médico.

Lactancia

No se aconseja usar este medicamento durante la lactancia, debido a la ausencia de datos sobre el pasaje del medicamento en la leche materna.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

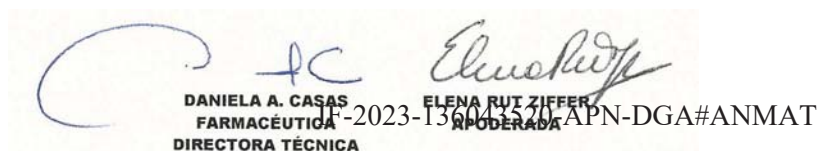
Niños y adolescentes

DIPEMINA no está dirigido al uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

3. Cómo tomar Dipemina 500 mg, comprimidos recubiertos

Respete en todo momento la posología indicada por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis usual es de 2 comprimidos recubiertos por día preferiblemente por la mañana.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

EL-2023-136043520-APN-DGA#ANMAT

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

Si toma este medicamento para una crisis hemorroidal, la dosis usual es 6 comprimidos recubiertos por día durante los primeros cuatro días y después 4 comprimidos recubiertos al día durante tres días.

Forma de administración: Los comprimidos se tragan con un vaso de agua.

Frecuencia de administración: Preferiblemente en la mañana.

Duración del tratamiento: Si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico

Si olvidó tomar DIPEMINA 500 mg comprimidos recubiertos: No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DIPEMINA 500 mg, comprimidos recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos indicados a continuación se define utilizando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes)
- raras (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden incluir:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

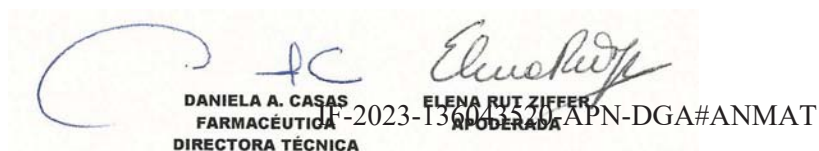
Poco frecuentes: colitis

Raras: sensaciones vertiginosas, dolor de cabeza, malestar, erupción, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, edema aislado de la cara, de los párpados, de los labios. Excepcionalmente, edema de Quincke (hinchazón rápida de tejidos tales como la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad para respirar).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

EF-2023-136043520-APN-DGA#ANMAT

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

LAZAR

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dipemina 500 mg, comprimidos recubiertos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar entre 15°C – 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoide purificado y micronizado
(Hesperidina 10%: Diosmina 90%) 500,00 mg

Gelatina..... 31.00 mg

Almidón glicolato de sodio 27.00 mg

Celulosa microcristalina PH 102.... 62,00 mg

Magnesio estearato..... 4.00 mg

Talco..... 6.00 mg

Opadry YS-1-7003** 19.30 mg

Sodio lauril sulfato..... 0.07 mg

Óxido de hierro amarillo..... 0.61 mg

Óxido de hierro rojo..... 0.51 mg

** Composición Opadry YS-1-7003:

HPMC 2910: 59,75 %

Polietilenglicol 400: 8,00 %

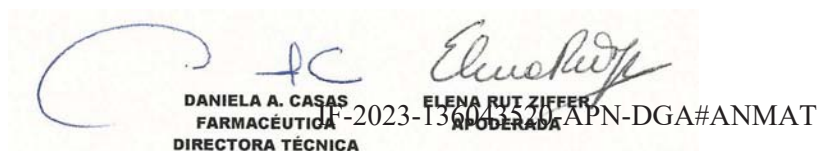
Dióxido de titanio: 31,25 %

Polisorbato 80 1,00 %

Envases conteniendo 10, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso exclusivo hospitalario.

Mantener este y otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si se administró mayor cantidad de la necesaria?



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-136043520-APN-DGA#ANMAT



Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT Responde
0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"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"

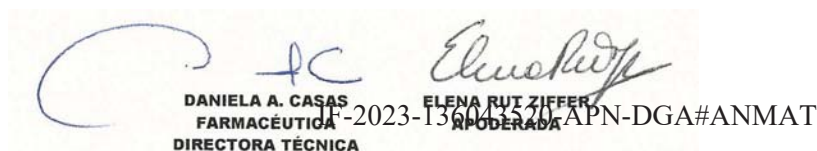
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.942.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto:



DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER PODERADA
IF-2023-136043520-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. DIPEMINA EX-2023-134025954- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 11:39:30 -03:00