



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-921-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Febrero de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000250-19-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000250-19-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CVP FLEBO y nombre/s genérico/s DIOSMINA - HESPERIDINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 13/02/2020 17:38:52, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION01.PDF - 25/07/2019 12:04:30 .

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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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.

1-0047-2000-000250-19-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.19 10:34:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.19 10:34:35 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

CVP® Flebo

Fracción flavonoide purificada y micronizada Diosmina / Hesperidina (90/10) 500,00 mg
Comprimidos masticables

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos: Fracción flavonoide purificada y micronizada Diosmina / Hesperidina (90/10), 500,00 miligramos (corresponde a Diosmina 450,0 mg y Hesperidina 50,0 mg).

Principios inactivos: manitol, sorbitol cristalino, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, esencia de frutilla, colorante rojo 3 laca aluminica al 40 % (CI 45430:1), sucrosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos masticables.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Buenos Aires.

Director técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



anmat

BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253



anmat

VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

CVP® Flebo

**Fracción flavonoide purificada y micronizada Diosmina / Hesperidina (90/10) 500,00 mg
Comprimidos masticables**

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene CVP® Flebo?

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos: Fracción flavonoide purificada y micronizada Diosmina / Hesperidina (90/10), 500,00 miligramos (corresponde a Diosmina 450,0 mg y Hesperidina 50,0 mg).

Principios inactivos: manitol, sorbitol cristalino, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, esencia de frutilla, colorante rojo 3 laca aluminica al 40 % (CI 45430:1), sucrosa.

Acción: flebotónico. Accion antiinflamatoria que ayuda a proteger el sistema venoso y capilar

¿Para qué se usa CVP® Flebo?

Para el alivio de los síntomas de la Insuficiencia Venosa cronica tales como sensación de pesadez ,cansancio,hinchazón, ardor , dolor, molestia sobre las venas y sensación de hormigueo .

¿Qué personas no pueden utilizar CVP® Flebo?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo fracción flavonoide purificada y micronizada Diosmina/ Hesperidina o a cualquiera de sus otros componentes.
- Está embarazada o dándole el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar CVP® Flebo?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con CVP® Flebo si Ud.:

- Está embarazada o sospecha que puede estarlo. No se aconseja la toma de este medicamento durante el embarazo.
- Se encuentra dándole el pecho a su bebé. Se desaconseja la toma de este medicamento durante la lactancia.
- Si está tomando otros medicamentos.
- Si presenta mal funcionamiento cardíaco o renal.
- Presenta síntomas repentinos y severos o inusuales como dolor, piel inflamada e hinchazón de las piernas. Estos pueden ser síntomas de una trombosis venosa o de otra enfermedad.

Debe consultar inmediatamente al médico si de manera repentina presenta síntomas severos sobre todo en una sola pierna como hinchazón, cambios en la coloración de la piel, tensión, sensación de calor y dolor. Estos pueden ser síntomas de una trombosis venosa.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No hay estudios sobre los efectos de la FFPM en la capacidad de conducir. Sin embargo sobre la base del perfil de seguridad de este medicamento la influencia sobre estas habilidades parece ser nula o insignificante.

¿Cómo se usa CVP® Flebo?

CVP® Flebo se puede utilizar:

- Solo (en terapia única);
- Combinado con otros tratamientos como por ejemplo medias o vendas de compresión). Cuando se utiliza con las medidas compresivas las personas experimentan mayor alivio en los signos y síntomas de la enfermedad venosa crónica.
- Luego de procedimientos quirúrgicos (extracción de las venas o procedimientos que se realizan por dentro de las venas). Alivia y reduce los signos y síntomas luego de la intervención como el hematoma, dolor y la inflamación.

Los comprimidos masticables de **CVP® Flebo** se administran por vía oral.

CVP® Flebo solo está aconsejado para ser consumido por adultos mayores de 18 años.

Colocar el comprimido y disolverlo dentro de la boca. Puede ser tomado con o sin agua.

La dosis recomendada para adultos con enfermedad venosa crónica es de 1 comprimido masticable dos veces al día. Es decir tomar 1 comprimido masticable al mediodía y a la noche con las comidas.

Se debe utilizar por un mínimo de 2 meses de manera de ver efectos beneficiosos. Si la respuesta no es adecuada luego de pasados los 2 meses debe consultar con su médico.

Para el uso más allá de los 2 meses consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos **CVP® Flebo** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Se han descrito algunos casos de alergia, malestar gastrointestinal leve, mareos, astenia, dolor de cabeza y reacciones cutáneas; en ese caso, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos masticables.

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Buenos Aires

Director técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


anmat

VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472


anmat

BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 19 DE FEBRERO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 921

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59166

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CVP FLEBO

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA - HESPERIDINA

Concentración: 450 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

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

DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg

Excipiente (s)

MANITOL 674,6 mg
SORBITOL CRISTALINO 140 mg
POLIVINILPIRROLIDONA 42 mg
CROSCARMELOSA SODICA 14 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 14 mg
ESENCIA DE FRUTILLA 10,5 mg
COLORANTE ROJO ERITROSINA, LACA ALUMINICA (CI 45430:1) 2,8 mg
SUCRALOSA 2,1 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO/PVDC

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 30

BLISTER X 5 COMPRIMIDOS MASTICABLES

BLISTER X 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS MASTICABLES

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Presentaciones: 30

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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



Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° 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: VENTA LIBRE

Código ATC: C05CA53

Acción terapéutica: FLEBOTÓNICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el alivio de los síntomas de la Insuficiencia Venosa Crónica tales como sensación de pesadez, cansancio, hinchazón, ardor, dolor, molestia sobre las venas y sensación de hormigueo.

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/2664/2666.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

LABORATORIO ELEA PHOENIX	2959/18	AVENIDA GENERAL LEMON N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------------	---------	----------------------------------	--	------------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX	2959/18	AVENIDA GENERAL LEMON N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000250-19-6



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

