



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

Disposición

Número: DI-2020-2895-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 11 de Mayo de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000059-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000059-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR SA 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 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 GADOR SA 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 ATUREN 1000 - ATUREN 500 y nombre/s genérico/s HESPERIDINA - 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 GADOR SA.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 20/02/2020 16:46:06, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 20/02/2020 16:46:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/02/2020 16:46:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 20/02/2020 16:46:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/02/2020 16:46:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 20/02/2020 16:46:06.

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 en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000059-18-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.05.11 17:39:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.11 17:39:06 -03:00

INFORMACION PARA PACIENTES

ATUREN®

**FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA
(DIOSMINA – HESPERIDINA)**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de **Aturen® 500** contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada

(corresponde a Diosmina 450 mg y Hesperidina 50 mg)	500 mg
Celulosa microcristalina PH 101	91,6 mg
Povidona K 25	34 mg
Almidón glicolato de sodio	27,2 mg
Lauril sulfato de sodio	6,8 mg
Sílice coloidal anhidra	3,4 mg
Talco	6,8 mg
Estearato de magnesio vegetal	10,2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP ¹⁾	5,5605 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP ¹⁾	5,5605 mg
Dióxido de titanio ¹⁾	5,74585 mg
Polietilenglicol 400 ¹⁾	1,4828 mg
Polisorbato 80 ¹⁾	0,18535 mg
Oxido de hierro rojo (CI 77491)	0,241 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,724 mg

PCL XL error

Subsystem: . KERNEL

Error: IllegalOperatorSequence

Operator: EndChar

Position: 14464

PROYECTO DE PROSPECTO

ATUREN®

**FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA
(DIOSMINA – HESPERIDINA)**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de **Aturen® 500** contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada

(corresponde a Diosmina 450 mg y Hesperidina 50 mg) 500 mg

Celulosa microcristalina PH 101 91,6 mg

Povidona K 25 34 mg

Almidón glicolato de sodio 27,2 mg

Lauril sulfato de sodio 6,8 mg

Sílice coloidal anhidra 3,4 mg

Talco 6,8 mg

Estearato de magnesio vegetal 10,2 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP ¹⁾ 5,5605 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP ¹⁾ 5,5605 mg

Dióxido de titanio ¹⁾ 5,74585 mg

Polietilenglicol 400 ¹⁾ 1,4828 mg

Polisorbato 80 ¹⁾ 0,18535 mg

Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,241 mg

Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,724 mg

Goma laca ²⁾ 0,13 mg

Cera blanca ²⁾	0,03 mg
Cera carnauba ²⁾	0,03 mg

¹⁾ Componentes que corresponden a 18,535 mg de Opadry YS 1 7003 blanco.

²⁾ Componentes que corresponden a 0,5 mg de Opaglos GS 2 0700.

Cada comprimido recubierto de **Aturen® 1000** contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada

(corresponde a Diosmina 900 mg y Hesperidina 100 mg) 1000 mg

Celulosa microcristalina PH 101 183,2 mg

Povidona K 25 68 mg

Almidón glicolato de sodio 54,4 mg

Lauril sulfato de sodio 13,6 mg

Sílice coloidal anhidra 6,8 mg

Talco 13,6 mg

Estearato de magnesio vegetal 20,4 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP ¹⁾ 11,121 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa:6cP ¹⁾ 11,121 mg

Dióxido de titanio ¹⁾ 11,4917 mg

Polietilenglicol 400 ¹⁾ 2,9656 mg

Polisorbato 80 ¹⁾ 0,3707 mg

Oxido de hierro rojo (CI 77491) 0,482 mg

Oxido de hierro amarillo (CI 77492) 1,448 mg

Goma laca ²⁾ 0,26 mg

Cera blanca ²⁾ 0,06 mg

Cera carnauba ²⁾ 0,06 mg

³⁾ Componentes que corresponden a 37,07 mg de *Opadry YS 1 7003 blanco*.

⁴⁾ Componentes que corresponden a 1 mg de *Opaglos GS 2 0700*.

ACCION TERAPEUTICA

Vasculoprotector. Código ATC: C05CA53

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones de la Insuficiencia Venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.

Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ATUREN[®] es un agente venotónico y vasoprotector.

Farmacológicamente ejerce su acción en el sistema venoso 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.

En farmacología clínica: Los estudios controlados doble ciego utilizando métodos que permiten objetivizar y cuantificar la actividad en la hemodinámica venosa han confirmado en el hombre las propiedades farmacológicas de este medicamento.

Relación dosis/efecto: La existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, se establece sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia,

distensibilidad y tiempo de vaciado. El mejor ratio dosis/efecto se obtiene con 1000 mg diarios.

Actividad venotónica: La fracción flavonoide purificada y micronizada aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con vara graduada de mercurio ha puesto en evidencia una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

Actividad microcirculatoria: Estudios controlados en doble ciego mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los pacientes que presentan signos de fragilidad capilar, la fracción flavonoide purificada y micronizada aumenta la resistencia capilar medida por angiosterometría.

FARMACOCINETICA

En el hombre, tras administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada al Carbono 14:

- la eliminación es básicamente por las heces. La eliminación urinaria es, como media, del 14% de la dosis administrada;
- la vida media de eliminación se ha establecido en unas 11 horas;
- el medicamento es fuertemente metabolizado, lo que se comprueba por la aparición de diversos ácidos fenólicos en orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis terapéutica usual es la de 1000 mg al día, pudiéndose realizar la toma de un único comprimido de 1000 mg o 2 comprimidos de 500 mg una vez al día preferiblemente por la mañana.

En caso de crisis hemorroidal la dosis es de 3 000 mg al día (3 comprimidos de 1000 mg o 6 comprimidos de 500 mg) durante los primeros cuatro días y después 2000 mg al día (2 comprimidos de 1000 mg o 4 comprimidos de 500 mg) durante tres días.

La ranura que tiene el comprimido de 1000 mg sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales. Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de ATUREN® con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post comercialización con el principio activo, hasta la fecha no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de esta medicación en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATUREN® durante el embarazo.

Lactancia

No se tiene constancia de que el medicamento pase a la leche materna, por lo que, en ausencia de datos, no se aconseja su uso durante la lactancia.

Fertilidad

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

Datos preclínicos sobre seguridad

La administración oral aguda a ratones, ratas y monos de una dosis 180 veces superior a la dosis terapéutica humana no tuvo ningún efecto tóxico o letal y no causó anomalías conductuales, biológicas, anatómicas o histológicas. Los estudios en ratas y conejos no han demostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos. No hay alteración de la fertilidad. Los ensayos in-vitro e in-vivo no mostraron potencial mutagénico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con el principio activo en ensayos clínicos son de intensidad leve. Básicamente consisten en reacciones gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos).

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); 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

- Prurito
- Erupción cutánea
- Urticaria

Frecuencia no conocida

- Edema aislado de la cara, labios y párpados
- Excepcionalmente edema de Quincke

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas: Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

SOBREDOSIFICACION

No se han descrito casos de sobredosificación con el principio activo.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros centros de Intoxicaciones"

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000.

Director Técnico: Jorge N. Naquit – Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha última revisión: ___/___/___



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



ABENIACAR Adelmo Federico
CUIL 20040940864



LIMERES Manuel Rodo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ATUREN® 500

**FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 500 mg
(DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg)**

Comprimidos recubiertos

Lote N°:

GADOR S.A.

Vencimiento:


anmat

HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233


anmat

ABENIACAR Adelmo Federico
CUIL 20040940864


anmat

LIMERES Manuel Rod
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ATUREN® 1000

**FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 1000 mg
(DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg)**

Comprimidos recubiertos

Lote N°:

GADOR S.A.

Vencimiento:


anmat

HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233


anmat

ABENIACAR Adelmo Federico
CUIL 20040940864


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ATUREN® 500

**FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 500 mg
(DIOSMINA 450 mg – HESPERIDINA 50 mg)**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de **Aturen® 500** contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada (corresponde a Diosmina 450 mg y Hesperidina 50 mg)	500 mg
Celulosa microcristalina PH 101	91,6 mg
Povidona K 25	34 mg
Almidón glicolato de sodio	27,2 mg
Lauril sulfato de sodio	6,8 mg
Sílice coloidal anhidra	3,4 mg
Talco	6,8 mg
Estearato de magnesio vegetal	10,2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP ¹⁾	5,5605 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP ¹⁾	5,5605 mg
Dióxido de titanio ¹⁾	5,74585 mg
Polietilenglicol 400 ¹⁾	1,4828 mg
Polisorbato 80 ¹⁾	0,18535 mg
Oxido de hierro rojo (CI 77491)	0,241 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,724 mg
Goma laca ²⁾	0,13 mg

Cera blanca ²⁾	0,03 mg
Cera carnauba ²⁾	0,03 mg

¹⁾ Componentes que corresponden a 18,535 mg de Opadry YS 1 7003 blanco.

²⁾ Componentes que corresponden a 0,5 mg de Opaglos GS 2 0700.

POSOLOGIA: según indicación médica.

Lote N°

Vencimiento:

CONSERVACION: Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000.

Director Técnico: Jorge N. Naquit – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farm.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

NOTA: Igual rótulo llevarán las presentaciones conteniendo 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



ABENIACAR Adelmo Federico
CUIL 20040940864



LIMERES Manuel Rodol
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ATUREN® 1000

**FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 1000 mg
(DIOSMINA 900 mg – HESPERIDINA 100 mg)**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de **Aturen® 1000** contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada (corresponde a Diosmina 900 mg y Hesperidina 100 mg)	1000 mg
Celulosa microcristalina PH 101	183,2 mg
Povidona K 25	68 mg
Almidón glicolato de sodio	54,4 mg
Lauril sulfato de sodio	13,6 mg
Sílice coloidal anhidra	6,8 mg
Talco	13,6 mg
Estearato de magnesio vegetal	20,4 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP ¹⁾	11,121 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP ¹⁾	11,121 mg
Dióxido de titanio ¹⁾	11,4917 mg
Polietilenglicol 400 ¹⁾	2,9656 mg
Polisorbato 80 ¹⁾	0,3707 mg
Oxido de hierro rojo (CI 77491)	0,482 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	1,448 mg
Goma laca ²⁾	0,26 mg

Cera blanca ²⁾	0,06 mg
Cera carnaúba ²⁾	0,06 mg

¹⁾ Componentes que corresponden a 37,07 mg de Opadry YS 1 7003 blanco.

²⁾ Componentes que corresponden a 1 mg de Opaglos GS 2 0700.

POSOLOGIA: según indicación médica.

Lote N°

Vencimiento:

CONSERVACION: Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000.

Director Técnico: Jorge N. Naquit – Farmacéutico y Lic. En Cs. Farm.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

NOTA: Igual rótulo llevarán las presentaciones conteniendo 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

LIMERES Manuel Rod
CUIL 20047031932



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



ABENIACAR Adelmo Federico
CUIL 20040940864





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

4 de Junio de 2020

DISPOSICIÓN N° 2895

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

CERTIFICADO N° 59202

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000059-18-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

Troqueles

661

DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

661



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), 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

Buenos Aires, 04 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 2895

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59202

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: GADOR SA

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ATUREN 500

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA - HESPERIDINA

Concentración: 450 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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. 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

porcentual

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

DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 91,6 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 25 34 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 27,2 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 6,8 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 3,4 mg NÚCLEO 1
TALCO 6,8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 10,2 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 5,5605 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP 5,5605 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,74585 mg CUBIERTA 1
POLIETILENLICOL 400 1,4828 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,18535 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,241 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,724 mg CUBIERTA 1
GOMA LACA 0,13 mg CUBIERTA 1
CERA BLANCA 0,03 mg CUBIERTA 1
CERA CARNAUBA 0,03 mg CUBIERTA 1

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

Envase-Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 100
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO
HOSPITALARIO.

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE US
EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A
TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

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
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CA53

Acción terapéutica: Vasculoprotector.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones de la Insuficiencia Venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

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
GADOR S.A.	1256-16	DARWIN 429	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
GADOR S.A.	1256-16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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
(C1087AAT), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256-16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE B.S. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ATUREN 1000

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA - HESPERIDINA

Concentración: 900 mg - 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

DIOSMINA 900 mg - HESPERIDINA 100 mg

Excipiente (s)

TALCO 13,6 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 20,4 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 183,2 mg NÚCLEO 1
 POVIDONA K 25 68 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 54,4 mg NÚCLEO 1
 LAURIL SULFATO DE SODIO 13,6 mg NÚCLEO 1
 SILICE COLOIDAL ANHIDRA 6,8 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 11,121 mg CUBIERTA 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP 11,121 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 11,4917 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 400 2,9656 mg CUBIERTA 1
 POLISORBATO 80 0,3707 mg CUBIERTA 1
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,482 mg CUBIERTA 1
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 1,448 mg CUBIERTA 1
 GOMA LACA 0,26 mg CUBIERTA 1
 CERA BLANCA 0,06 mg CUBIERTA 1
 CERA CARNAUBA 0,06 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

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

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05CA53

Acción terapéutica: Vasculoprotector.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones de la Insuficiencia Venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256-16	DARWIN 429	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
GADOR S.A.	1256-16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256-16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000059-18-1

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

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

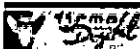
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



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. Caserós 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA

