



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104669668-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-104669668-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VENART / RUSCUS ACULEATUS – HESPERIDINA METILCHALCONA – ÁCIDO ASCÓRBICO; forma farmacéutica: CÁPSULAS, Extracto seco de Ruscus Aculeatus 150 mg conteniendo 22% de heterósidos esterolicos totales, Hesperidina Metilchalcona 150 mg, Ácido ascórbico 100 mg; aprobada por Certificado N° 48.538.

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 Evaluación y 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENART / RUSCUS ACULEATUS – HESPERIDINA METILCHALCONA – ÁCIDO ASCÓRBICO; forma farmacéutica: CÁPSULAS, Extracto seco de Ruscus Aculeatus 150 mg conteniendo 22% de heterósidos esterolicos totales, Hesperidina Metilchalcona 150 mg, Ácido ascórbico 100 mg; la nueva Información para el paciente obrante en el documento IF-2020-14931114-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.538, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-104669668-APN-DGA#ANMAT

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

VENART
ACIDO ASCORBICO, 100 mg
HESPERIDINA METILCHALCONA, 150 mg
RUSCUS ACULEATUS, 150 mg
Cápsulas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **VENART** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada cápsula contiene:

Extracto seco de Ruscus Aculeatus 150 mg conteniendo 22% de heterósidos esterolicos totales, Hesperidina Metilchalcona 150 mg, Ácido ascórbico 100 mg. Excipientes: Talco, Polietilenglicol 6000, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio.

¿Qué es VENART y para qué se usa?

VENART es un medicamento vasculoprotector y venotónico que contiene extracto de Ruscus Aculeatus, Hesperidina metilchalcona y ácido ascórbico. Se utiliza para tratar los trastornos de la circulación venosa de miembros inferiores (várices) y para las hemorroides.

Antes de usar VENART

No use VENART si

Presenta hipersensibilidad hacia algunos de los componentes del medicamento.

Tenga especial cuidado con VENART

Si presenta náuseas o epigastralgias (dolor de estómago) se aconseja tomar este medicamento al comienzo de las comidas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


IE-2019-00487267-0000-0000-0000-0000
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

¿Cómo usar VENART?

La dosis habitual es de 2 a 3 cápsulas por día. Durante la crisis hemorroidal la dosis es de 4 a 5 cápsulas por día.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos epidemiológicos precisos en embarazadas. Al día de la fecha, no se ha informado ninguna malformación. Su inocuidad en la lactancia no ha sido demostrada. Su médico determinará la utilidad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

A tener en cuenta mientras toma VENART

Efectos indeseables (adversos)

Se pueden presentar algunos trastornos digestivos menores, como náuseas, gastralgia (dolor de estómago) y diarrea.

¿Cómo conservar VENART?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 20, 30,40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de VENART de las que debiera

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IP-2019-104870679-ARN-DGA-ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 48.538

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-104872679-ARNDGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DIAS DE SANMARTELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-104669668- -APN-DGA#ANMAT información paciente prod. VENART

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 14:34:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 14:33:33 -03:00