DISPOSICIÓN Nº 7353

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014055-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada HERBACCION VENOTONICO / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE CASTAÑO DE INDIAS, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, aprobada por Certificado Nº 49.091.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 753/12 y 2349/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 31 y 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada HERBACCION VENOTONICO / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE CASTAÑO DE INDIAS, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, aprobada por Certificado Nº 49.091 y Disposición Nº 5372/00, propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 15 a 17, para los rótulos y de fojas 18 a 23, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5372/00 los rótulos autorizados por las fojas 15 y los prospectos autorizados por las fojas 18 a 19, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.091 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014055-13-6

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Jfs

7353

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7353 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.091 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: HERBACCION VENOTONICO / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE CASTAÑO DE INDIAS, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5372/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010127-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5372/00.-	Rótulos de fs. 15 a 17, corresponde desglosar fs. 15. Prospectos de fs. 18 a 23, corresponde desglosar de fs. 18 a 19.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.091 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....17 OCT 2014...

Expediente Nº 1-0047-0000-014055-13-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7353

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ISA

7353

FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

* Contenido: 30 comprimidos

HERBACCION VENOTONICO
EXTRACTO SECO DE CASTAÑO DE INDIA
Comprimidos de liberación prolongada

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Extracto seco de semillas de Castaño de Indias (Aesculus hippocastanum L.) (equivalente a 50 miligramos de Beta – escina)..... 250 miligramos
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Celulosa microcristalina, Polivinilacetato + povidona (Kollidon SR).

Posología: ver prospecto interno.

Partida Nº:
Precio:

Serie Nº:
Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30º C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – CABA

Elaborado en: Remedios 5776 – CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 49091
Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 60, 90 y 120 unidades.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

7353

PROYECTO DE PROSPECTO

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

HERBACCIÓN VENOTÓNICO
EXTRACTO SECO DE CASTAÑO DE INDIA
Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina | Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Herbacción Venotónico?

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Extracto seco de semillas de Castaño de Indias (Aesculus hippocastanum L.) (equivalente a 50 miligramos de Beta – escina)..... 250 miligramos
Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Celulosa microcristalina, Polivinilacetato + povidona (Kollidon SR).

Acción
Agente venoterapéutico

¿Para que se usa Herbacción Venotónico?
Medicamento a base de plantas tradicionalmente utilizado en las manifestaciones subjetivas de la insuficiencia venosa como pesadez de las piernas, hinchazón y calambres nocturnos; como así también para los signos funcionales relacionados con las crisis hemorroidales.

¿Qué personas no pueden recibir Herbacción Venotónico?
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
Hipersensibilidad a su principio activo.
No administrar a niños.
No se recomienda administrar durante el embarazo, lactancia, insuficiencia hepática, insuficiencia renal y lesiones de la mucosa digestiva en actividad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
Debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función renal hepática.
En pacientes que están bajo tratamiento anticoagulante, si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas ante todo en una pierna, que se manifiestan por hinchazón, decoloración de la piel, sensación de tensión o de calor así como dolores, se recomienda recurrir inmediatamente al médico, ya que estos síntomas pueden indicar una enfermedad seria (trombosis de las venas de las piernas). En caso de hemorroides sangrantes consultar al médico antes de utilizar este producto, dado que puede quedar enmascarada alguna patología más compleja.
El Cataño de India puede interferir con tratamientos coagulantes o anticoagulantes debido a la presencia de cumarinas.
La capacidad de unión de la escina con proteínas plasmáticas puede interferir en el metabolismo de otras drogas.
Si usted esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

7353

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Pueden aparecer efectos no deseados como picazón, irritación del tracto digestivo, náuseas y vómitos. Palpitaciones. Ocasionalmente puede producir rubor facial. De producirse alguno de los efectos adversos citados anteriormente, suspender temporariamente el medicamento y consultar con su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?
Ingerir 2 comprimidos por día (uno por la mañana y otro por la noche), preferentemente antes de las comidas, con suficiente cantidad de líquido y sin masticar.

"SI LOS SINTOMAS, PESADEZ DE PIERNAS E HINCHAZON, PERSISTEN Y/O EMPEORAN DESPUES DE UNA A DOS SEMANAS CONSULTE A SU MEDICO"

Forma de Conservación
Conservar en su envase original a temperatura ambiente (menor a 30°C) y al abrigo de la humedad

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tome más cantidad de la necesaria?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/ 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

¿Tiene usted alguna pregunta?
Comuníquese con los siguientes teléfonos:
Línea ISA al 0810 666 4306
ANMAT Responde 0800 333 1234

Presentaciones
Envases conteniendo 30, 60, 90 y 120 unidades.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 49091
Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO