



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-58026210- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-58026210- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 52.814, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Art. 5°) y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que en documento IF-2020-76735338- -APN-DERM#ANMAT se encuentra el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – INAME, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que en documento IF-2020-58147610- -APN-DGA#ANMAT (hoja 34) se presenta Declaración Jurada con

respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto VENART.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial VENART, Nombre/s científico/s: RUSCUS ACULEATUS – MELLILLOTUS OFFICINALIS, forma farmacéutica y concentración: CREMA, Cada 100g contiene: Extracto seco de Rizoma y raíces de Ruscus aculeatus al 30 % en Heterósidos esterólicos totales 1,60 g – Extracto fluido de hojas y restos florales de Mellilotus officinalis al 0,02 % en Cumarina; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 52.814.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2020-77107148-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-77107092-APN-DERM#ANMAT; prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2020-77721665-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2020-77107273-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 52.814, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.814 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospecto para el profesional e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-58026210- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.07 12:05:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.07 12:05:33 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VENART

**Extracto seco de Ruscus aculeatus al
30% en Heterósidos esterólicos totales 1,60 g /100 g
Extracto de meliloto al 0,02% en Cumarina**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 20 gramos

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Extracto seco de Ruscus aculeatus al 30% en Heterósidos esterólicos totales 1,60 g;
Extracto de meliloto al 0,02% en Cumarina. Excipientes: Polioxietilenglicol estearato;
Aceite de siliconas; Acido esteárico; Vaselina líquida; Glicerina; Metilparabeno;
Sorbato de potasio; Mentol; Esencia de Té Verde; Alcohol; Agua purificada.

Partes de las plantas utilizadas

- Rizoma y raíces de Ruscus aculeatus
- Hojas y restos florales de Mellilotus Officinalis

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30° C, al abrigo del calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

“Este medicamento está libre de gluten”

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

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N° 52.814

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

Nota: El mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30,40 y 60 gramos de crema





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-58026210- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod. VENART

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 18:18:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 18:18:45 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VENART

**Extracto seco de Ruscus aculeatus al
30% en Heterósidos esterólicos totales 1,60 g /100 g
Extracto de meliloto al 0,02% en Cumarina**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 1 pomo conteniendo 20 gramos

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Extracto seco de Ruscus aculeatus al 30% en Heterósidos esterólicos totales 1,60 g;
Extracto de meliloto al 0,02% en Cumarina. Excipientes: Polioxietilenglicol estearato;
Aceite de siliconas; Acido esteárico; Vaselina líquida; Glicerina; Metilparabeno;
Sorbato de potasio; Mentol; Esencia de Té Verde; Alcohol; Agua purificada.

Partes de las plantas utilizadas

- Rizoma y raíces de Ruscus aculeatus
- Hojas y restos florales de Mellilotus Officinalis

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30° C, al abrigo del calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

“Este medicamento está libre de gluten”

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

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N° 52.814

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:



Vencimiento:

Nota: El mismo rótulo llevará el envase conteniendo 1 pomo con 30,40 y 60 gramos de crema





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-58026210- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod. VENART

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 18:18:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 18:18:35 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

VENART

Extracto seco de *Ruscus aculeatus* al

30% en Heterósidos esterólicos totales 1,60 g /100 g

Extracto de meliloto al 0,02% en Cumarina

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de aplicarse **VENART crema** 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.

¿Qué contiene?

Cada 100 g contiene:

Extracto seco de *Ruscus aculeatus* al 30% en Heterósidos esterólicos totales 1,60 g; Extracto de meliloto al 0,02% en Cumarina. Excipientes: Polioxietilenglicol estearato; Aceite de siliconas; Acido esteárico; Vaselina líquida; Glicerina; Metilparabeno; Sorbato de potasio; Mentol; Esencia de Té Verde; Alcohol; Agua purificada.

¿Qué es VENART crema y para qué se usa?

VENART crema es un medicamento vasculoprotector y venotónico que contiene extracto de *Ruscus Aculeatus*, Heterósidos esterólicos y Extracto fluido de Meliloto. Se utiliza para tratar los trastornos de la circulación venosa de miembros inferiores (várices).

¿Qué personas no pueden recibir VENART crema?

Personas que presenten hipersensibilidad hacia algunos de los componentes del medicamento.

¿Qué cuidados debo tener en cuenta antes de aplicar VENART?

- Evita aplicar la crema sobre pieles lastimadas: heridas, dermatosis.
- Si repentinamente aparece malestar inusualmente intenso en una pierna, con edemas, decoloración de la piel, sensación de tensión o de calor, así como dolores, recurra inmediatamente al médico.



¿Cómo usar VENART crema?

- Una a dos aplicaciones diarias en capas finas efectuando masajes ligeros y ascendentes sobre la zona afectada durante 2 a 3 minutos.
- La duración del tratamiento será no mayor a tres meses.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

A tener en cuenta mientras aplica VENART crema

Posibles Efectos no deseados (adversos)

Ocasionalmente se han informado reacciones cutáneas locales de tipo urticarias.

¿Cómo conservar VENART crema?

- Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30° C, al abrigo del calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 20, 30, 40 y 60 gramos.

¿Qué debo hacer si aplico una dosis de VENAR crema mayor a la que debiera?

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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

Esta medicamento está libre de gluten.

“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

ANMAT responde 0800-333-1234”

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



MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N° 52.814

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-58026210- -APN-DGA#ANMAT información para el paciente prod. VENART

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 18:19:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 18:19:02 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

VENART

Extracto seco de *Ruscus aculeatus* al

30% en Heterósidos esterólicos totales 1,60 g /100 g

Extracto de meliloto al 0,02% en Cumarina

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Extracto seco de *Ruscus aculeatus* al 30% en Heterósidos esterólicos totales 1,60 g;
Extracto de meliloto al 0,02% en Cumarina. Excipientes: Polioxietilenglicol estearato 15,00 g; Aceite de siliconas 1,00 g; Acido esteárico 2,00 g; Vaselina líquida 4,00 g; Glicerina 4,00 g; Metilparabeno 0,15 g; Sorbato de potasio 0,20 g; Mentol 0,05 g; Esencia de Té Verde 0,40 g; Alcohol 0,025 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 g.

Partes de las plantas utilizadas: Rizoma y raíces de *Ruscus aculeatus*. Hojas y restos florales de *Mellilotus Officinalis*

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Venotónico.

INDICACIONES

Ha sido propuesto para mejorar los síntomas cutáneos debidos a la insuficiencia venosa (piernas pesadas).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El efecto venotónico del ruscus se ejerce a través de un mecanismo de tipo adrenérgico a dos niveles: 1) efecto agonista directo sobre los receptores alfa adrenérgicos de la célula lisa de la pared vascular; 2) efecto indirecto a través de la liberación de noradrenalina desde los sitios de almacenamiento neuronal presináptico. Respecto de su acción vasculoprotectora, el extracto de ruscus determina una reducción de la permeabilidad capilar y un aumento de la resistencia capilar a la formación de petequias.

El extracto de meliloto contiene cumarina y flavonoides que determinan su acción venotónica, sobre la musculatura lisa venosa, linfotónica, al aumentar la frecuencia y



amplitud de las contracciones linfáticas, así como su efecto de disminución de la permeabilidad capilar e inhibición de los procesos de trombosis intracapilar.

FARMACOCINÉTICA

Tras la aplicación de un extracto tritiado de ruscus, se recoge radioactividad a nivel de la capa córnea de la epidermis a los 30 minutos, y en la zona microcirculatoria después de los 100 minutos. La absorción de los heterósidos de ruscus aplicados en forma tópica es escasa. La eliminación se lleva a cabo por vía urinaria y fecal, ésta última ligada a un ciclo enterohepático. La modificación de la distensibilidad venosa en el individuo sano alcanza un máximo de actividad al cabo de 2 horas para retornar al estado anterior alrededor de la sexta hora.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Una a dos aplicaciones diarias en capas finas efectuando masajes ligeros y ascendentes sobre la zona afectada durante 2 a 3 minutos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

PRECAUCIONES

Evitar aplicar la crema sobre pieles lastimadas: heridas, dermatosis. La duración del tratamiento será no mayor a tres meses.

Si repentinamente aparece malestar inusualmente intenso en una pierna, con edemas, decoloración de la piel, cesación de tensión o de calor, así como dolores, recurrir inmediatamente al médico.

Interacciones medicamentosas

No se han descrito.

Embarazo y lactancia

No utilizar durante el embarazo y lactancia sin previa consulta médica.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han informado reacciones cutáneas locales de tipo urticarianos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Con las posologías recomendadas no se han referido efectos tóxicos.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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

PRESENTACIÓN

Envases con 20, 30, 40 y 60 gramos.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30° C, al abrigo del calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Este medicamento está libre de gluten.

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

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 52.814

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-58026210- -APN-DGA#ANMAT prospecto prod. VENART

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 11:15:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 11:15:40 -03:00