Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1175

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007636-08-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH, ALEMANIA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VENASTAT / EXTRACTO ESTANDARIZADO DE SEMILLAS CASTAÑO DE INDIAS HCE50, Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, aprobada por Certificado Nº 47.564.

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.

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 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada VENASTAT / EXTRACTO ESTANDARIZADO DE SEMILLAS CASTAÑO DE INDIAS HCE50, aprobada por Certificado Nº 47.564 y Disposición Nº 7603/98, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH, ALEMANIA, cuyos textos constan de fojas 47 a 49, 50 a 52 y 53 a 55.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1175

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7603/98 los prospectos autorizados por las fojas 47 a 49, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I 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 47.564 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-07636-08-7

DISPOSICION Nº 1175

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1175 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.564 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH, ALEMANIA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VENASTAT / EXTRACTO ESTANDARIZADO DE SEMILLAS CASTAÑO DE INDIAS HCE50, Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7603/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007854-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3788/05.-	Prospectos de fs. 47 a 49, 50 a 52 y 53 a 55, corresponde desglosar de fs. 47 a 49.-

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH, ALEMANIA, Titular del Certificado de Autorización Nº 47.564 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 FEB 2011.....,del mes de.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-007636-08-7

DISPOSICIÓN Nº 1175

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

1175

ORIGINAL

Boehringer Ingelheim

Dirección de Evaluación de Productos Medicinales
FOLIO 47
A.N.M.A.T.

PROYECTO
PROSPECTO DE ENVASE

VENASTAT®
Aesculus Hippocastanum L o Castaño de Indias
EXTRACTO ESTANDARIZADO DE SEMILLAS CASTAÑO DE INDIAS HCE50*

VENTA LIBRE INDUSTRIA ALEMANA

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:
Extracto estandarizado de semillas de castaño de indias HCE50 (5:1) 240-290 mg
(equivalente a 50 mg de glucósidos triterpénicos, calculados como escina)
en un excipiente de copolividona, talco, dextrina, derivados del ácido polimetacrílico, ftalato de dibutilo c.s.

USO DEL MEDICAMENTO. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION

Acción terapéutica:
Agente venoterapéutico.

Indicaciones:
Medicamento a base de plantas tradicionalmente utilizado en las manifestaciones objetivas de la insuficiencia venosa crónica, generalmente asociada a várices como edema en las piernas, y subjetivas como dolor y pesadez de las piernas, prurito, sensación de tensión y calambres nocturnos.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Dosis:
Una cápsula de liberación prolongada por la mañana y por la noche.

Modo de uso:
Vía de administración oral.

Modo de administración:
La cápsula debe ser ingerida antes de las comidas, con suficiente cantidad de líquido y sin masticar.Si aparecieran molestias gastrointestinales leves, las cápsulas deberán tomarse junto con las comidas.El tratamiento tiene una duración de tres meses, en caso de repetirlo realizarlo con previa consulta médica

"SI LOS SINTOMAS, PESADEZ DE LAS PIERNAS E HINCHAZÓN, PERSISTEN O EMPEORAN DESPUES DE UNA A DOS SEMANAS CONSULTE A SU MEDICO".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y 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

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO
ASUNTOS REGULATORIOS LATINOAMÉRICA
BOEHRINGER INGELHEIM

FARM. HUEI TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. Nº 13.138

Boehringer Ingelheim
Dirección de Medicamentos
FOLIO 48
M.A.T.

recurrir inmediatamente al médico, ya que estos síntomas pueden indicar una enfermedad seria (trombosis de las venas de las piernas).
Debido a la escasa información sobre su uso en embarazo y lactancia, Venastat no se aconseja emplearse durante esos períodos.

"Si Ud. esta tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir éste medicamento."

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al extracto de semillas de Castaño de Indias a cualquiera de sus componentes.Contraindicado en niños.

Reacciones adversas:
Luego de la administración de VENASTAT®, se han reportado dolor de cabeza, mareos, prurito y síntomas gastro-intestinales incluyendo náuseas. En casos aislados se han observado reacciones alérgicas. Se ha observado aumento de la frecuencia cardíaca y presión arterial. También se ha informado irregularidades en el sangrado menstrual.

Interacciones: Los pacientes tratados con medicamentos que pueden incrementar el riesgo de sangrado, deberían consultar a su médico antes de tomar la medicación.

Propiedades:
VENASTAT Cápsulas de liberación prolongada es un medicamento de origen vegetal de extracto de semillas de castaño de Indias, utilizado en las manifestaciones subjetivas de la insuficiencia venosa. Esta sustancia activa pertenece a los llamados protectores de edema (protector contra la acumulación no deseada de líquido en el tejido). Esta acumulación de líquido impide el suministro de oxígeno y nutrientes en los tejidos. El tejido reacciona frente a este menor suministro con molestias tales como dolores y sensación de pesadez, hinchazón y sensación de tensión, cansancio de las piernas así como calambres nocturnos y prurito. VENASTAT Cápsulas de liberación prolongada actúa contra estas molestias dado que:
-actúa contra un daño adicional de las venas;
-estabiliza las paredes de las venas;
-inhibe el pasaje de componentes de la sangre (por ej. agua) de las venas al tejido y, por lo tanto, inhibe el edema con sus consecuencias, ayudando y protegiendo las piernas contra la hinchazón.

SOBREDOSIS:
En Argentina: No se han reportado casos de sobredosificación.
Centros de toxicología: Tel.:011-4962-6666/2247; Tel.: 011-4300-2115;
Tel.: 011-4801-5555 y Tel.: 011-4658-7777/4654-6648.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:
Mantener en su envase original de venta, en lugar seco, a temperatura ambiente inferior a 30°C

OBSERVACIONES:
No ingerir el producto después de su fecha de vencimiento.

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO
ASUNTOS REGULATORIOS LATINOAMÉRICA
BOEHRINGER INGELHEIM

FARM. HUEI TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. Nº 13.138

1175
ORIGINAL

Boehringer Ingelheim

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 49
A.N.M.A.T.

PRESENTACION:
Envases con 30 y 60 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°47.564

Elaborado en: Berg-am-Laim-Strasse 129, D-81673 München, Alemania.
Empacado por Pharmaton S.A.Bioggio, Suiza.

***HCE50=Horse Chest Extract 50= Extracto Estandarizado de Castaño de Indias equivalente a 50 mg de escina (marca registrada de Boehringer Ingelheim GmbH)**

Bajo licencia de:
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Argentina
Importado por:
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Avenida del Libertador 7208, Buenos Aires. Tel.: 4704-8333.
Directora Técnica: Farmacéutica Romina Farrú

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de la última revision :.

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO
ASUNTOS REGULATORIOS LATINOAMERICA
BOEHRINGER INGELHEIM

FARM. HUEI TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. Nº 13.138