



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

DISPOSICIÓN N° 1422

06 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014734-14-3 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VENART / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS CONTENIENDO 22 % DE HETEROSIDOS ESTEROLICOS TOTALES 150 mg, HESPERIDINA METILCHALCONA 150 mg - ACIDO ASCORBICO 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1119/00 y Certificado N° 48.538.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



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

DISPOSICIÓN N° 1422

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENART / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS CONTENIENDO 22 % DE HETEROSIDOS ESTEROLICOS TOTALES 150 mg, HESPERIDINA METILCHALCONA 150 mg - ACIDO ASCORBICO 100



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

DISPOSICIÓN N° **1422**

mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.538 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014734-14-3

DISPOSICIÓN N° **1422**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1422** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.538, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VENART / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS CONTENIENDO 22 % DE HETEROSIDOS ESTEROLICOS TOTALES 150 mg, HESPERIDINA METILCHALCONA 150 mg - ACIDO ASCORBICO 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1119/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004465-99-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.	Envases con 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



*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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 48.538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 FEB 2015, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014734-14-3

DISPOSICIÓN Nº **1422**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.