



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1415

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014156-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co. LABORATOIRES S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal VENOFORT / EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L), FAMILIA: RUSCACEAE DE RIZOMA Y RAICES (30% DE HETEROSIDOS TOTALES) RELACION DROGA/EXTRACTO: 5:1 1.6g - EXTRACTO FLUIDO DE MELITOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAMILIA: FABACEAE DE HOJAS DE RESTOS FLORALES (CONTENIENDO DE MENOR A 0.4% DE CUMARINA) RELACION DROGA/EXTRACTO 3:1 2g, Forma farmacéutica: CREMA; aprobado por Disposición autorizante N° 1388/12 y Certificado N° 56.644.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

14615

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 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON Co. LABORATOIRES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENOFORT / EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L), FAMILIA: RUSCACEAE DE RIZOMA Y RAICES (30% DE HETEROSIDOS TOTALES) RELACION DROGA/EXTRACTO: 5:1 1.6g - EXTRACTO FLUIDO DE MELITOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAMILIA: FABACEAE DE HOJAS DE RESTOS FLORALES (CONTENIENDO DE MENOR A 0.4% DE CUMARINA) RELACION

✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

1415

DROGA/EXTRACTO 3:1 2g, Forma farmacéutica: CREMA; a cambiar el nombre 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 Nº 56.644 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-014156-15-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1415


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

v
2

~deSal«d
 seotetaJúa de 'P.ti&a4.
 ~~~e1~  
 A,n,?!t,A7,

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El **Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**, autorizó mediante Disposición NO **14.151** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 56.644, Y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON Ca. LABORATOIRES S.A., 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: VENOFORT / EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L), FAMILIA: RUSCACEAE DE RIZOMA Y RAICES (30t DE HETEROSIDOS TOTALES) RELACION DROGA/EXTRACTO: 5:1 l.~g - EXTRACTO FLUIDO DE MELITOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAJIIIA: FABACEAE DE HOJAS DE RESTOS FLORALES (CONTENIENDO DE MENOR A 0.4% DE CUMARINA) RELACION DROGA/EXTRACTO 3:1 2g, Forma farmacéutica: CREMA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 1388/12.

Tramitado por Expediente NOI-47-0000-002133-09-9.

| DATO A MODIFICAR        | DATO AUTORIZADO | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-------------------------|-----------------|-------------------------|
| <b>Cambio de Nombre</b> | VENOFORT.-      | VENOFORT DERM.-         |



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FORTBENTON Co. LABORATOIRES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.644 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB, 2016**....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-014156-15-9

DISPOSICIÓN N°

**1415**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.