



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1765-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012806-13-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012806-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborada en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (arts. 5° y 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: *Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.*

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que en el mencionado informe se señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que a fojas 364 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los arts. 5° y 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado VENOSTATIN XR / Extracto seco de semilla de Aesculus Hippocastanum L., nombre común: Castaña de India, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos de Liberación prolongada / Extracto seco de semilla de Aesculus Hippocastanum L (Castaña de Indias) (contiene Glucosa deshidratada MD 25 45 mg y sílice amorfa 9 mg) 300 mg (equivalente a 50 mg de beta-escina), el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado y que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos en el documento IF-2017-22446532-APN-DERM#ANMAT, prospectos para el profesional obrantes en el documento IF-2017-22447486-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente obrantes en el documento IF-2017-22447758-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario de acuerdo a los datos característicos autorizados en el artículo 1°.

ARTICULO 4°.- Establécese que en los rótulos, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 5743/2009.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°. - Regístrese; inscribábase en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO

Nombre comercial: VENOSTATIN XR.

Droga Vegetal/es: Nombre/s científico/s: Extracto seco de semilla de Aesculus Hippocastanum L.

Nombre Común: Castaña de India

Parte utilizada: semilla.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada comprimido de Liberación prolongada contiene: Extracto seco de semilla de Aesculus Hippocastanum L (Castaña de Indias) (contiene Glucosa deshidratada MD 25 45 mg y sílice amorfa 9 mg) 300 mg (equivalente a 50 mg de beta-escina).

Industria: Argentina

Titular del Certificado: QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C.

Lugar de elaboración: QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C.

Domicilio del laboratorio elaborador: O'CONNOR N° 555/559 (1707) – VILLA SARMIENTO - Pdo Morón – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: VENOSTATIN XR.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Clasificación ATC Herbal: HC05BW.

Indicación de uso: Medicamento herbario utilizado para el alivio temporal de síntomas relacionados a la insuficiencia venosa leve como pesadez en las piernas, edema de miembros inferiores y calambres nocturnos, así como también edema de miembros inferiores y hemorroides.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada Comprimido de Liberación prolongada contiene:

Concentración: Extracto seco de semilla de Aesculus Hippocastanum L (Castaña de Indias) (contiene Glucosa deshidratada MD 25 45 mg y sílice amorfa 9 mg) 300 mg (equivalente a 50 mg de beta-escina).

Excipientes: Lactosa CD 126,00 mg, HPMC K 100 LV 150,00 mg, Copovidona 18,00 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: Frasco de PVC Blanco.

Presentación: Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 500 y 1000 comprimidos de Liberación prolongada, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 500 y 1000 comprimidos de Liberación prolongada, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Expediente N° 1-0047-0000-012806-13-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.02.23 16:30:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 16:30:27 -03'00'



11. Proyecto de rótulos:

VENOSTASIN XR
EXTRACTO SECO DE SEMILLA DE AESCULUS HIPPOCASTANUM L.
HIPPOCASTANACEAE (CASTAÑO DE INDIAS)

Comprimidos de Liberación Prolongada

Venta bajo receta
Argentina

Industria

Contenido: 10 comprimidos de liberación prolongada.

Fórmula:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Extracto seco de semilla de Aesculus hippocastanum L. Hippocastanaceae (Castaño de Indias)(Contiene Glucosa deshidratada MD 25 45 mg y Silice amorfa 9 mg) (equivalente a 50 mg de β-Escina)	300.00 mg
Lactosa CD	126.00 mg
HPMC K100LV	150.00 mg
Copovidona	18.00 mg
Estearato de Magnesio	6.00 mg

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz, entre 15° y 30 ° C.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 Dra. M.C. DIAZ DE LLANOS
 Directora Técnica
 IF-2017-22446332-APN-DERM#ANMAT
 M.N. 8861 - M.P. 1043

50

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.



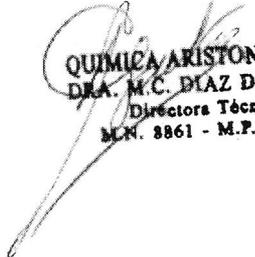
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 comprimidos de liberación prolongada.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22446532-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 12086-13-8 ROTULO VENOSTASIN XR

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 17:50:49 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 17:50:49 -03'00'



Prospecto: Información para el profesional

VENOSTASIN XR

EXTRACTO SECO DE SEMILLA DE AESCULUS HIPPOCASTANUM L. HIPPOCASTANACEAE (CASTAÑO DE INDIAS)

Comprimidos de Liberación Prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Extracto seco de semilla de *Aesculus hippocastanum* L. Hippocastanaceae (Castaño de Indias) (Contiene Glucosa deshidratada MD 25 45 mg y Silice amorfa 9 mg) 300mg (equivalente a 50 mg de β -Escina). Excipientes: Lactosa CD 126,00mg, HPMC K100LV 150,00mg, Copovidona 18,00mg, Estearato de Magnesio 6,00mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente venoterapéutico.

INDICACIÓN DE USO

Medicamento herbario utilizado para el alivio temporal de síntomas relacionados a la insuficiencia venosa leve como pesadez en las piernas, edema de miembros inferiores y calambres nocturnos, así como también edema de miembros inferiores y hemorroides.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

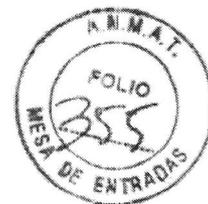
Propiedades farmacodinámicas

La Escina es el componente principal del extracto de semillas de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias) y posee un efecto antiexudativo e impermeabiliza los capilares en modelos experimentales. Se ha observado que el extracto de semillas de *Aesculus hippocastanum* (Castaño de Indias) reduce la actividad de los enzimas lisosomiales, cuya actividad se encuentra aumentada en las enfermedades venosas, de manera que se previene la descomposición de los mucopolisacáridos (glicocáliz) en la pared capilar. Mediante la reducción de la permeabilidad vascular se impide que las moléculas pequeñas, los electrolitos y el agua entren en el espacio intersticial. En estudios farmacodinámicos controlados por placebo en humanos, se comprobó una reducción significativa de la filtración transcapilar, y en distintos estudios a doble ciego randomizados o cruzados, se demostró una significativa mejoría de los síntomas de la insuficiencia venosa (sensación de cansancio, pesadez y tensión, prurito, dolores, hinchazón en las piernas y varices).

Propiedades farmacocinéticas

QUIMICA ARISTON S.A.U.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
N.º 10620

IF-2017-22447486-APN-DERM#ANMAT



Tras la administración de comprimidos de liberación prolongada conteniendo Extracto seco de semilla de *Aesculus hippocastanum*, se midió la concentración máxima en sangre de Escina de 15 ng/ml en condiciones de equilibrio estable. Debido a la formulación de liberación sostenida, las concentraciones máximas se alcanzaron después de 2 horas. La vida media de eliminación total es aproximadamente de 20 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Usualmente se sugiere un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche, tomadas preferentemente antes de las comidas. Los comprimidos de **VENOSTASIN XR** deben tragarse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes. Insuficiencia hepática, insuficiencia renal y lesiones de la mucosa digestiva en actividad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

Los comprimidos de liberación prolongada de **VENOSTASIN XR** no deben ser masticados.

Si los síntomas de pesadez de piernas o edema de miembros inferiores persisten y/o empeoran después de una a dos semanas consulte a su médico. Debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y hepática.

En el caso de pacientes que están bajo tratamiento anticoagulante, si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas, ante todo en una pierna, que se manifiestan por edema, coloración de la piel, sensación de tensión o calor así como dolores, se recomienda recurrir inmediatamente al médico ya que estos síntomas pueden indicar que se esté produciendo una trombosis venosa.

En caso de hemorroides sangrantes descartar que éstas no se encuentren enmascarando alguna otra patología de mayor complejidad.

Embarazo y lactancia: debe ser utilizado bajo estricto control médico luego de una cuidadosa valoración profesional, de todas maneras no se recomienda utilizarlo durante el embarazo y la lactancia.

Uso en niños: no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Interacciones medicamentosas: no se conocen.

Conducción y uso de máquinas: no se ha descrito ningún efecto que actúe sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE UYAO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

IF-2017-22447486-APN-DERM#ANMAT



Puede causar prurito, trastornos gastrointestinales (pirosis, náuseas y vómitos). Palpitaciones. Ocasionalmente puede producir rubor facial. De producirse alguno de los efectos adversos citados anteriormente, suspender temporalmente el tratamiento y consultar al médico.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

ANTAGONISMOS/ANTIDOTISMOS

No se conocen.

PRESENTACION

Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 comprimidos de liberación prolongada.

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada. (Uso Hospitalario Exclusivo).

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada debe ser conservado en lugar seco y fresco, al abrigo de la luz, entre 15° C y 30 °C, en su estuche original cerrado junto con su prospecto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10670

50

IF-2017-22447486-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22447486-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 12086-13-8 INFORMACION PROFESIONAL VENOSTASIN XR

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 17:55:58 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 17:55:59 -03'00'



Prospecto: Información para el paciente

VENOSTASIN XR

EXTRACTO SECO DE SEMILLA DE AESCULUS HIPPOCASTANUM L. HIPPOCASTANACEAE (CASTAÑO DE INDIAS)

Comprimidos de Liberación Prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de **1 o 2 semanas** de tratamiento, debe consultar al médico.

Contenido del prospecto:

1. ACCION/ES /COMO FUNCIONA VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada y PARA QUE SE USA?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada
 - 2.1. Que personas no pueden recibir VENOSTASIN XR?
 - 2.2. Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
3. Cómo se usa VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada
4. Posibles efectos no deseados.
5. Conservación de VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada
6. QUE CONTIENE VENOSTASIN XR

1. ACCION/ES /COMO FUNCIONA VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada y PARA QUE SE USA?

El principio activo de VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada es la β -Escina que se encuentra en el Extracto seco de semilla de Aesculus hippocastanum L. (Castaño de Indias).

VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada pertenece al grupo de medicamentos denominados venotónicos y vasculoprotectores (Protector capilar).

VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada está indicado para el alivio temporal de los síntomas relacionados a la insuficiencia venosa leve. Así como también edema de miembros inferiores y hemorroides.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VENOSTASIN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

2.1. 2.1.1. Que personas no pueden recibir VENOSTASIN XR?

No usar este medicamento :

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.G. DIAZ DE LAÑO

IF-2017-22447738-APN-DEEM#ANMAT



- Si es alérgico a las semillas de *Aesculus hippocastanum* L. (Castaño de Indias) (β -Escina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene menos de 12 años.
- Si padece insuficiencia hepática (del hígado).
- Si padece insuficiencia renal (del riñón).
- Si tiene lesiones de la mucosa digestiva en actividad.

Si alguna de estas situaciones es aplicable a usted, no tome **VENOSTASIN XR** comprimidos de liberación prolongada. Consulte antes a su médico y siga sus indicaciones.

2.2. Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar **VENOSTASIN XR** comprimidos de liberación prolongada:

- Si Ud. está utilizando vendas elásticas o medias de compresión, no las deje de usar sin consultar a su médico.
- Si los síntomas de pesadez de piernas o edema de miembros inferiores persisten y/o empeoran después de una a dos semanas consulte a su médico. Debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función renal y hepática.

En el caso de pacientes que están bajo tratamiento anticoagulante, si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas, ante todo en una pierna, que se manifiestan por edema, coloración de la piel, sensación de tensión o calor así como dolores, se recomienda recurrir inmediatamente al médico ya que estos síntomas pueden indicar que se esté produciendo una trombosis venosa.

En caso de hemorroides sangrantes descartar que éstas no se encuentren enmascarando alguna otra patología de mayor complejidad.

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a usted, o si lo fue en el pasado.

Uso de **VENOSTASIN XR** comprimidos de liberación prolongada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar **VENOSTASIN XR** comprimidos de liberación prolongada con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Los medicamentos pueden ejercer un efecto recíproco unos sobre otros.

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Embarazo y lactancia

VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada debe ser utilizado bajo estricto control médico luego de una cuidadosa valoración profesional, de todas maneras no se recomienda utilizarlo durante el embarazo y la lactancia.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica

IF-2017-22447758-APN-DERM#ANMAT



Si está embarazada o en período de lactancia, piensa que pueda estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Toma de VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada con los alimentos y bebidas

VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada deben ser tomados preferentemente antes de las comidas. Deben tragarse enteros, sin masticar y con ayuda de un poco de líquido.

Advertencia:

Los comprimidos de liberación prolongada de VENOSTASIN XR no deben ser masticados.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que actúe sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante acerca de algunos de los componentes de VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo se usa VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Usualmente se sugiere un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche, tomadas preferentemente antes de las comidas. Los comprimidos de VENOSTASIN XR deben tragarse enteros, sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

Tome VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada aproximadamente a la misma hora cada día.

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada.").

Si olvidó tomar VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

QUÉ DEBE HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Nunca tome más comprimidos de lo recomendado por su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
IF-2017-22447758-APN-DERM#ANMAT
M.N. 8861 M.P. 10629



Si interrumpe el tratamiento con VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada
Si tiene intención de abandonar el tratamiento antes del final del periodo acordado, consulte siempre a su médico antes de hacerlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que todos los medicamentos, **VENOSTASIN XR** comprimidos de liberación prolongada puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede causar prurito, trastornos gastrointestinales (pirosis, náuseas y vómitos). Palpitaciones. Ocasionalmente puede producir rubor facial. De producirse alguno de los efectos adversos citados anteriormente, suspender temporalmente el tratamiento y consultar al médico.

TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si tiene alguna duda o experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE VENOSTASIN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada debe ser conservado en lugar seco y fresco, al abrigo de la luz, entre 15° C y 30 °C, en su estuche original cerrado junto con su prospecto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

No utilizar **VENOSTASIN XR** comprimidos de liberación prolongada después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. QUE CONTIENE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

QUÍMICA ARISTON S.A.S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
IF-2017-22447758-APN-DERM#ANMAT



Composición de VENOSTASIN XR comprimidos de liberación prolongada

El principio activo de **VENOSTASIN XR** comprimidos de liberación prolongada es la β -Escina que se encuentra en el Extracto seco de semilla de *Aesculus hippocastanum* L. (Castaño de Indias). Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Extracto seco de semilla de *Aesculus hippocastanum* L. Hippocastanaceae (Castaño de Indias) (Contiene Glucosa deshidratada MD 25 45 mg y Silice amorfa 9 mg) 300mg (equivalente a 50 mg de β -Escina). Los demás componentes son: Lactosa CD 126,00mg, HPMC K100LV 150,00mg, Copovidona 18,00mg, Estearato de Magnesio 6,00mg.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 comprimidos de liberación prolongada.

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada. (Uso Hospitalario Exclusivo).

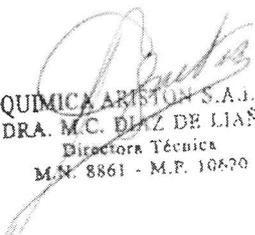
MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

CERTIFICADO N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:/..../....


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22447758-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 12086-13-8 INFORMACION PACIENTE VENOSTASIN XR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 17:57:39 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 17:57:39 -03'00'



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

“2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA”

CERTIFICADO **58667**

Expediente Nº 1-0047-0000-012806-13-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VENOSTATIN XR.

Droga Vegetal/es: Nombre/s científico/s: Extracto seco de semilla de Aesculus Hippocastanum L.

Nombre Común: Castaña de India

Parte utilizada: semilla.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada comprimido de Liberación prolongada contiene: Extracto seco de semilla de Aesculus Hippocastanum L (Castaña de Indias) (contiene Glucosa deshidratada MD 25 45 mg y sílice amorfa 9 mg) 300 mg (equivalente a 50 mg de beta-escina).

Industria: Argentina

Titular del Certificado: QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C.

Lugar de elaboración: QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C.

Domicilio del laboratorio elaborador: O`CONNOR Nº 555/559 (1707) – VILLA SARMIENTO - Pdo Morón – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

UR Hw



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

“2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA”

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: VENOSTATIN XR.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Clasificación ATC Herbal: HC05BW.

Indicación de uso: Medicamento herbario utilizado para el alivio temporal de síntomas relacionados a la insuficiencia venosa leve como pesadez en las piernas, edema de miembros inferiores y calambres nocturnos, así como también edema de miembros inferiores y hemorroides.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada Comprimido de Liberación prolongada contiene:

Concentración: Extracto seco de semilla de *Aesculus Hippocastanum* L (Castaña de Indias) (contiene Glucosa deshidratada MD 25 45 mg y sílice amorfa 9 mg) 300 mg (equivalente a 50 mg de beta-escina).

Excipientes: Lactosa CD 126,00 mg, HPMC K 100 LV 150,00 mg, Copovidona 18,00 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: Frasco de PVC Blanco.

Presentación: Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 500 y 1000 comprimidos de Liberación prolongada, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

VP Hu



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

"2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA"

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 500 y 1000 comprimidos de Liberación prolongada, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-0000-012806-13-8

DISPOSICION Nº **1765**

mb

23 FEB 2018

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.