



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

DISPOSICIÓN Nº

**4051**

BUENOS AIRES, **26 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-024042-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma FUJISAWA DEUTCHLAND GmbH, Berg-Am-Laim Str. 129, MUNICH, D- 81673, ALEMANIA, que en lo sucesivo se denomina TEMMLER WERKE GmbH, Weisthephaner Str. 28, MUNICH, D- 81673, ALEMANIA, en su carácter de elaborador de la Especialidad Medicinal VENASTAT / SEMILLA DE AESCULUS HIPPOCASTANUM en su forma farmacéutica CÁPSULAS de LIBERACIÓN LENTA, inscripta bajo el Certificado Nº 47.564, cuya titularidad detenta la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº

**4051**

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

§. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma FUJISAWA DEUTCHLAND GmbH, Berg-Am-Laim Str. 129, MUNICH, D- 81673, ALEMANIA, que en lo sucesivo se denomina TEMMLER WERKE

*mm*



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

DISPOSICIÓN N° **4057**

GmbH, Weisthephaner Str. 28, MUNICH, D- 81673, ALEMANIA, en su carácter de elaborador de la Especialidad Medicinal VENASTAT / SEMILLA DE AESCULUS HIPPOCASTANUM en su forma farmacéutica CÁPSULAS de LIBERACIÓN LENTA, inscripta bajo el Certificado N° 47.564 y cuya titularidad detenta la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición deberá anexarse al Certificado N° 47.564, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-024042-12-0

DISPOSICIÓN N°

cc

**4057**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4051**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.564 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VENASTAT / SEMILLA DE AESCULUS HIPPOCASTANUM

Forma farmacéutica: CÁPSULAS de LIBERACIÓN LENTA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7603/98

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

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                  | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA    |
|----------------------------------|---|---|
| Razón Social firma Elaboradora   | FUJISAWA DEUTCHLAND GmbH, BERG-AM-LAIM Str 129, | TEMMLER WERKE GmbH, WEISTHEPHANER Str 28, |

*my*



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

|  |                            |                                |
|--|----------------------------|--------------------------------|
|  | MUNICH, D- 81673, ALEMANIA | MUNICH, D - 81673,<br>ALEMANIA |
|--|----------------------------|--------------------------------|

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 INTERNATIONAL GmbH, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.564, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUN 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-024042-12-0

DISPOSICIÓN N°:

cc

**40571**

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