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

DISPOSICIÓN Nº 1388

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002133-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) N° 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º de la Disposición (ANMAT) N° 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

PLS

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

DISPOSICIÓN Nº 1388

Que a fojas 106 a 107 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que a fojas 123 y 125 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 425/10.

PLS

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

DISPOSICIÓN Nº 1388

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado VENOFORT / EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE y EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAMILIA: FABACEAE, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 114, 117, 120 y prospectos que obran a fojas 115 a 116, 118 a 119, 121 a 122, corresponde desglosar las fojas 120 a 122 respectivamente.

ARTICULOS 3°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

PLS

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

DISPOSICIÓN N° 1388

ARTICULO 4°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE UTILIZADO EN FORMA TÓPICA PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA MANIFESTADA COMO DOLOR Y PESADEZ, ASÍ COMO CALAMBRES EN LAS PIERNAS, PICAZÓN O HINCHAZÓN"; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en sus formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición.

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°. - Anótese; inscríbase el nuevo medicamento fitoterápico. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002133-09-9

DISPOSICION N° 1388

m.b.

PLS

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° 1388

Nombre comercial: VENOFORT

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE, Nombre Común: RUSCO, Parte de la planta utilizada: RIZOMA Y RAICES DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE:; Nombre Científico: EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAMILIA: FABACEAE, Nombre Común: MELILOTO, Parte de la planta utilizada: HOJAS Y RESTOS FLORALES DE MELILOTUS OFFICINALIS (L).

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A.

Dirección: Escalada Nº 133 – Ciudad de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A.

Dirección: Escalada Nº 133 – Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: CREMA

PLS

Clasificación ATC: C05CA03

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO EN FORMA TÓPICA PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE A INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA MANIFESTADA COMO DOLOR Y PESADEZ, ASI COMO CALAMBRES EN LAS PIERNAS, PICAZÓN O HINCHAZÓN".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE, Nombre Común: RUSCO, Parte de la planta utilizada: RIZOMA Y RAICES DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE; Nombre Científico: EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAMILIA: FABACEAE, Nombre Común: MELILOTO, Parte de la planta utilizada: HOJAS Y RESTOS FLORALES DE MELILOTUS OFFICINALIS (L).

Concentración: EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE De rizoma y raíces (30% de heterósidos totales) relación droga / extracto: 5:1/solvente de extracción: hidroalcóholico (50:50) método: Spray dried 1,6g, EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAMILIA: FABACEAE De hojas y restos florales (contenido no menor de 0.4% de cumarina) relación droga/extracto: 3:1/solvente de extracción: hidroalcóholico (50:50) 2,0g.

PLS

Excipientes: Estearato de Polioxietilenglicol 10gr, ácido esteárico 1,2gr, vaselina líquida 6.0gr, ácido sórbico 0.2gr, metilparabeno 0.135gr, agua desmineralizada csp 100gr.

Vías de administración: Tópica

Envase/s primario/s: Pomo de plástico flexible con tapa a rosca.

Presentación: Envase conteniendo 100 gr.

Contenido por Unidad de Venta: Envase conteniendo 100 gr.

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: conservación a temperatura ambiente entre 15º C y 30º C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta

Expediente Nº 1-0047-0000-002133-09-9

DISPOSICION Nº 1388

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

m.b.

PLS

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-002133-09-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° 3 8 8 y de acuerdo con lo solicitado por la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VENOFORT

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE, Nombre Común: RUSCO, Parte de la planta utilizada: RIZOMA Y RAICES DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE:; Nombre Científico: EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAMILIA: FABACEAE, Nombre Común: MELILOTO, Parte de la planta utilizada: HOJAS Y RESTOS FLORALES DE MELILOTUS OFFICINALIS (L).

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A.

Dirección: Escalada Nº 133 – Ciudad de Buenos Aires.

PLS

Lugar de elaboración: FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A.

Dirección: Escalada Nº 133 – Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: CREMA

Clasificación ATC: C05CA03

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO EN FORMA TÓPICA PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE A INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA MANIFESTADA COMO DOLOR Y PESADEZ, ASI COMO CALAMBRES EN LAS PIERNAS, PICAZÓN O HINCHAZÓN".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE, Nombre Común: RUSCO, Parte de la planta utilizada: RIZOMA Y RAICES DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE; Nombre Científico: EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAMILIA: FABACEAE, Nombre Común: MELILOTO, Parte de la planta utilizada: HOJAS Y RESTOS FLORALES DE MELILOTUS OFFICINALIS (L).

Concentración: EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS (L) FAMILIA: RUSCACEAE De rizoma y raíces (30% de heterósidos totales) relación droga / extracto: 5:1/solvente de extracción: hidroalcóholico (50:50)

método: Spray dried 1,6g, EXTRACTO FLUIDO DE MELILOTUS OFFICINALIS (L) PALL FAMILIA: FABACEAE De hojas y restos florales (contenido no menor de 0.4% de cumarina) relación droga/extracto: 3:1/solvente de extracción: hidroalcóholico (50:50) 2,0g

Excipientes: Estearato de Polioxietilenglicol 10gr, ácido esteárico 1,2gr, vaselina líquida 6.0gr, ácido sórbico 0.2gr, metilparabeno 0.135gr, agua desmineralizada csp 100gr.

Vías de administración: Tópica

Envase/s primario/s: Pomo de plástico flexible con tapa a rosca.

Presentación: Envase conteniendo 100 gr.

Contenido por Unidad de Venta: Envase conteniendo 100 gr.

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: conservación a temperatura ambiente entre 15º C y 30º C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta

Se extiende a la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A. CERTIFICADO Nº 56644 siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; 07 MAR 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-002133-09-9

DISPOSICION Nº 1388

m.b.

PLS

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

1388

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 120
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ESTUCHE

VENOFORT

Extracto Seco de Ruscus. Aculeatus (L)

Extracto Fluido de Melilotus officinalis (L.) Pall

Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote

Vencimiento

Presentación: Pomo por 100 g

Composición Cualicuantitativa

Cada 100 g contiene:

Extracto Seco de *Ruscus Aculeatus* (L) Familia: *Ruscaceae* de rizoma y raíces (30 % de Heterósidos totales) Relación droga/extracto: 5:1 / Solvente de extracción: hidroalcóholico (50:50) Método: Spray dried	1.6 g
Extracto Fluido de *Melilotus officinalis* (L.) Pall Familia: *Fabaceae* de hojas y restos florales (contenido no menor de 0.4 % de cumarina) Relación droga/extracto: 3:1 / Solvente de extracción: hidroalcóholico (50:50)	2.0 g
Estearato de Polioxietilenglicol	10.0 g
Acido esteárico	1.2 g
Vaselina líquida	6.0 g
Acido Sórbico	0.2 g
Metilparabeno	0.135 g
Agua desmineralizada csp	100 g

Uso Tradicional:

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado en forma tópica para el alivio sintomático de la insuficiencia venosa crónica manifestada como dolor y pesadez, así como calambres en las piernas, picazón o hinchazón.

Recomendaciones sobre almacenamiento: Consérvese en lugar fresco a temperaturas no mayores a 30°C

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº

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

Elabora y Distribuye

Laboratorio FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A

Escalada 133 - C.A.B.A. – 1407

Tel/Fax: 4635-0770

Directora Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta

1388

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 121 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

Venofort

Extracto de Ruscus Aculeatus

Extracto Fluido de Meliloto

Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición Cualicuantitativa

Cada 100 g contiene:

Extracto Seco de *Ruscus Aculeatus* (L) Familia: *Ruscaceae* de rizoma y raíces (30 % de Heterósidos totales) Relación droga/extracto: 5:1 / Solvente de extracción: hidroalcóholico (50:50) Método: Spray dried	1.6 g
Extracto Fluido de *Melilotus officinalis* (L.) Pall Familia: *Fabaceae* de hojas y restos florales (contenido no menor de 0.4 % de cumarina) Relación droga/extracto: 3:1 / Solvente de extracción: hidroalcóholico (50:50)	2.0 g
Estearato de Polioxietilenglicol	10 g
Acido esteárico	1.20 g
Vaselina líquida	6.00 g
Acido Sórbico	0.20 g
Metilparabeno	0.135 g
Agua desmineralizada csp	100 g

Uso tradicional:

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado en forma tópica para el alivio sintomático de lka insuficiencia venosa crónica manifestada como dolor y pesadez, así como calambres en las piernas, picazón o hinchazón.

Forma de uso:

2 aplicaciones de crema por día. Se debe hacer penetrar la crema efectuando un masaje ligero ascendente (de los pies a la rodilla) durante 2 a 3 minutos.

Duración del tratamiento:

3 meses, luego consultar nuevamente con el médico.

Embarazo y Lactancia:

No existen estudios que avalen el uso seguro de este medicamento para este grupo.

Efectos Colaterales:

No se han descripto

Precauciones y advertencias:

Si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas en una pierna con edemas, decoloración de la piel, sensación de tensión, calor como dolores recurrir inmediatamente al médico.

Evitar la aplicación de la crema, sobre heridas y úlceras.

Si los síntomas persisten por más de 7 días o no hay una mejoría sintomática, suspender el tratamiento y consultar con su médico.

PLS

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 122
A.N.M.A.T.

Contraindicaciones:

No debe ser usado junto con terapia anticoagulante y antiagregante plaquetaria o enfermedades hemorrágicas.

Prevención:

Si aparece algún efecto no deseado no prescripto, suspender el tratamiento y consultar con el médico.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una ingestión, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones:

Envase conteniendo 100 g

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C

Medicamento Fitoterápico Autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº

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

Elabora y Distribuye
Laboratorio FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A
Escalada 133 - C.A.B.A. – 1407
Tel/Fax: 4635-0770
Directora Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

PLJ

PAULA DELGADO
Farmacéutica
Directora Técnica
Gerente de Planta