



"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° 4889

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008039-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VENASTAT / AESCULUS HIPPOCASTANUM L O CASTAÑO DE INDIAS, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION LENTA, AESCULUS HIPPOCASTANUM L O CASTAÑO DE INDIAS como extracto estandarizado de semillas de castaño de indias (5:1) (equivalente a 50 mg de glucósidos triterpénicos, calculados como escina, solvente de extracción Etanol 50% V/V) 240-290 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7603/98 y Certificado N° 47.564.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

UP



"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° 4889

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 85 y 108 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 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VENASTAT / AESCULUS HIPPOCASTANUM L O CASTAÑO DE INDIAS, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION LENTA,

WP

2



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

DISPOSICIÓN N° 4889

AESCLUSUS HIPPOCASTANUM L O CASTAÑO DE INDIAS como extracto estandarizado de semillas de castaño de indias (5:1) (equivalente a 50 mg de glucósidos triterpénicos, calculados como escina, solvente de extracción Etanol 50% V/V) 240-290 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.564 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° 1-0047-0000-008039-12-3

DISPOSICIÓN N° 4889

Jfs

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

VP



*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° **4889** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.564 y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VENASTAT / AESCULUS HIPPOCASTANUM L O CASTAÑO DE INDIAS, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION LENTA, AESCULUS HIPPOCASTANUM L O CASTAÑO DE INDIAS como extracto estandarizado de semillas de castaño de indias (5:1) (equivalente a 50 mg de glucósidos triterpénicos, calculados como escina, solvente de extracción Etanol 50% V/V) 240-290 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7603/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007854-98-4.

VP
[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



"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.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de liberación lenta contiene: Principio Activo: Semillas de Aesculus Hippocastanum 50 mg.- Excipientes: Copolividona 34,34-42,19 mg, Talco 24,05 mg, Dextrina 102,94 - 45,09 mg, Eudragit RS100 10,17 mg, Eudragit RL100 0,91 mg, Ftalato de dibutilo 0,87 mg.-	Cada cápsula de liberación lenta contiene: Principio Activo: Extracto estandarizado de semillas de castaño de indias (5:1) 240-290 mg. (equivalente a 50 mg de glucósidos triterpénicos, calculados como escina, solvente para extracción: Etanol 50% (v/v)).- Excipientes: Povidona (K 25) 34, 34-42,19 mg, Talco 24,05 mg, Dextrina 102,94 - 45,09 mg, Eudragit RS 100 10,17 mg, Eudragit RL 100 0,91 mg, Trietilcitrato 0,87 mg.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.564 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **03 MAYO 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008039-12-3

DISPOSICIÓN N° **4889**

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

UP