



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

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

DISPOSICIÓN N° -11784

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004605-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita se autorice los nuevos proyectos de rótulos, prospecto información para el paciente y prospecto información para el profesional para el medicamento fitoterápico inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 50.759.

Que a fojas 48 ésta administración solicita la adecuación del Medicamento Fitoterápico a Medicamento Herbario, en los términos del art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la

VP
U
M
n
A



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

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

DISPOSICIÓN N°

11784

presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 120 y 121 se agrega el informe científico - técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 97 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

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 de 2015.

VP

1



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

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

DISPOSICIÓN N°

11784

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial VENASTAT RVL; Nombre/s científico/s: VITIS VINIFERA L., Nombre común: VID, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 50.759.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 54 a 56, prospectos información para el paciente de fojas 57 a 65, prospectos información para el profesional de fojas 88 a 96; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 54, 57 a 59 y 88 a 90 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 50.759, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° = 11784

ARTICULO 4º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integrante de la presente Disposición y deberá ser agregado como un todo al Certificado N° 50.759.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto información para el paciente, prospecto información para el profesional y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

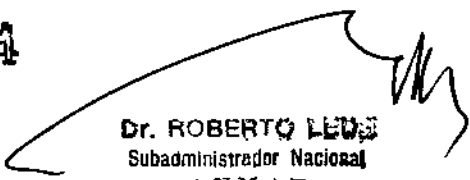
Expediente N° 1-0047-0000-004605-14-6

DISPOSICION N°

= 11784

VP  mb




Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autorizó mediante Disposición **11784**, a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidades Medicinales N° 50.759, y de acuerdo con lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario:

Clasificación: MEDICAMENTO HERBARIO (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Nombre comercial: UNCARIAL

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Nombre/s científico/s: VITIS VINIFERA L.,

Nombre común: VID.

Disposición de autorización: 1757/03, Expediente original N° 1-0047-0000-013416-01-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de categoría:	Medicamento Fitoterápico	Medicamento Herbario.
Rótulos, Prospectos, Información para el paciente e Información para el profesional.	Anexo de Disposición N° 1757/03.- -----	Rótulos que obran a fojas 54 a 56, prospectos información para el paciente de fojas 57 a 65, prospectos información para el profesional de fojas 88 a 96; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 54, 57 a 59 y 88 a 90.-



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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM, a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Certificado N° 50.759, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **24 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-004605-14-6

DISPOSICION N° = 11784

mb

mb

VP

[Signature]
Dr. ROBERTO LEU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Boehringer
Ingelheim



PROYECTO DE RÓTULO

VENASTAT RVL®

Vitis vinifera (L)

Extracto seco de hojas de vid roja

VENTA LIBRE

10 Comprimidos recubiertos

11784

24 OCT 2016

INDUSTRIA FRANCESA

Fòrmula cuali-cuantitativa:

Los componentes activos son:

Extracto seco de hojas de vid roja (4-6:1) (*Extractum Vitis viniferae foliae aquosum siccum*; agente de extracción: agua) 360 miligramos.

Los componentes inactivos son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica; hidrógeno fosfato de calcio anhidro; crospovidona; sílica coloidal anhidra; estearato de magnesio; hipromelosa; triestearato de glicerilo; dióxido de titanio; talco; óxido de hierro rojo.

Acciones terapéuticas:

Uso tradicional: Medicamento herbario tradicionalmente utilizado para el alivio de los síntomas atribuibles a la insuficiencia venosa crónica, generalmente asociados a venas varicosas, como sensación de piernas pesadas, adormecidas o cansadas, edemas, dolores, etc.

DOSIS:

Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original en lugar seco. No almacenar a temperatura superior a 30 grados Centígrados. No administrar después de la fecha de vencimiento.

Lote:

Vencimiento:

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento herbario autorizado por Certificado N° 50.759.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim France

12, Rue André Huet, Reims, Francia

Con licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

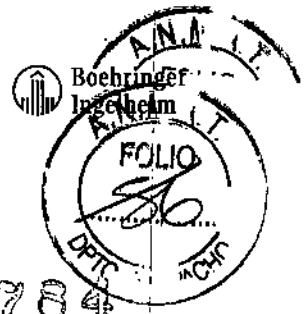
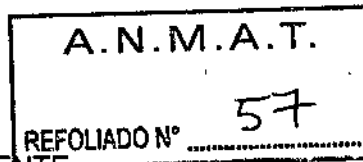
Juana Azurduy 1534, Buenos Aires.

Tel.: (011) 4704-8333

Directora Técnica: María Teles, Farmacéutica.

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

DIEGO IANNE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VENASTAT RVL®
VITIS VINIFERA (L)
Extracto seco de hojas de vid roja

- 11784

Comprimidos recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene VenastatRVL®?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de hojas de vid roja (4-6:1) (Extractum Vitis viniferae foliae aquosum siccum; agente de extracción: agua) 360 miligramos.

Los componentes inactivos son celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; hidrógeno fosfato de calcio anhidro; crospovidona; sílica coloidal anhidra; estearato de magnesio; hipromelosa; triestearato de glicerilo; dióxido de titanio; talco; óxido de hierro rojo

ACCIÓN/ES COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO:

Alivio de los síntomas de la insuficiencia venosa crónica,

¿PARA QUÉ SE USA VENASTAT RVL®?:

Venastat RVL es utilizado para el alivio de los síntomas atribuibles a la insuficiencia venosa crónica, generalmente asociados a venas varicosas, como sensación de piernas pesadas, adormecidas o cansadas, edemas, dolores, etc.

Medicamento herbario de uso tradicional su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VENASTAT RVL®?

NO USE este medicamento si usted padece una alergia conocida a cualquiera de los componentes de este producto, no deberá ingerirlo sin consultar a su médico.

QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consultar con su médico. No se recomienda su uso estando embarazada o si está dando el pecho a su bebe. Venastat RVL® no tiene al momento interacciones conocidas con otros medicamentos.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Si usted es alérgico a alguno de los componentes, es posible que durante el tratamiento con Venastat RVL® aparezcan síntomas de reacciones alérgicas, como picazón en la piel, enrojecimiento o urticaria. También pueden aparecer malestares gastrointestinales, como por ejemplo náuseas.

DIEGO TIANNE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

A. N. M. A. T.
REFOLIADO N° 58



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

Si los síntomas, pesadez de piernas e hinchazón, persisten o empeoran después de seis semanas, consulte a su médico.

1784

“Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto”

“Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen síntomas que necesitan una evaluación médica, si el síntoma pesadez de piernas e hinchazón, persisten o empeoran después de seis semanas, consulte a su médico”

Si observa esta o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA VENASTAT RVL®?

Via de administración: oral

La dosis recomendada para adultos es de 1 comprimido recubierto de 360 miligramos por la mañana, por vía oral, pero se puede aumentar hasta 2 comprimidos al día. Estos comprimidos deben tomarse con algo de líquido, sin masticar y antes de las comidas, preferentemente por las mañanas.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA ACERCA DE VENASTAT RVL®?

Boehringer Ingelheim. Tel: 4704-8333

ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Modo de conservación:

Mantener protegido de la humedad, en el envase original. No remover del blister hasta su uso. Conservar en lugar seco. No almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados. No administrar después de la fecha de vencimiento.

Presentación:

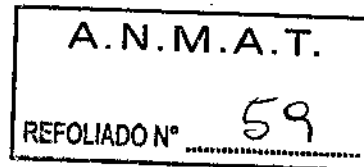
Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 comprimidos recubiertos.

Fabricado por:


Diego IANNE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Boehringer Ingelheim France
12, Rue André Huet, Reims, Francia
Con licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania



Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 50.759

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, Buenos Aires Tel.: (011)4704-8333

Directora Técnica: María Teles, Farmacéutica

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

DIEGO IANNE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD 784

VENASTAT RVL

Vitis vinifera (L)

Extracto seco de hojas de vid roja

Comprimidos recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

Cada comprimido contiene:

Extracto seco de hojas de vid roja (4-6:1) (Extractum Vitis
viniferae foliae aquosum siccum; agente de extracción: agua) 360 mg
en un excipiente de celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; hidrógeno fosfato
de calcio anhidro; crospovidona; silica coloidal anhidra; estearato de magnesio;
hipromelosa; triestearato de glicerilo; dióxido de titanio; talco; óxido de hierro rojo.

INDICACIÓN DE USO

USO TRADICIONAL: Medicamento herbario tradicionalmente utilizado para el
alivio de los síntomas leves de la insuficiencia venosa crónica como sensación
de piernas pesadas.

POSOLÓGIA/ MODO DE EMPLEO:

Vía de administración: oral

Dosis:

La dosis recomendada para adultos es de 1 comprimido recubierto de 360 mg por la
mañana por vía oral. Se puede aumentar hasta 2 comprimidos al día. Deben ingerirse
con algo de líquido, sin masticar, antes de las comidas.

La duración del tratamiento no deberá superar los 3 meses.

Cuidados de conservación y uso:

No remover del blister hasta su uso.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

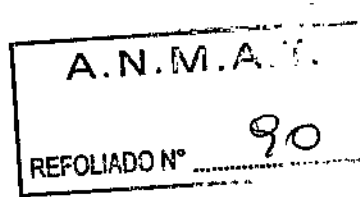
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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

Si repentinamente aparecen molestias inusualmente intensas, en una pierna con
edema, decoloración de la piel, sensación de tensión, calor, así como dolores, recurrir
inmediatamente al médico. Estos síntomas pueden ser debidos a la tromboflebitis. No
es consecuencia del tratamiento con extracto seco de hoja de vid roja, el cual puede
continuarse.

pl

DIEGO IANNE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APROBADO
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.



Boehringer
Ingelheim



"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

-11734

Forma de conservación:

Mantener protegido de la humedad, en el envase original. Conservar en lugar seco. No almacenar a temperatura superior a 30°C.

PRESENTACION:

Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 comprimidos recubiertos.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim France
12, Rue André Huet, Reims, Francia

Con licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania

Medicamento autorizado por Certificado N° 50.759

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Juana Azurduy 1534, Buenos Aires.
Tel.: (011) 4704-8333
Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de la última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:/...../.....

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

DIEGO IANNE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.