



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5526

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente n°: 1-47-4207-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VENASTAT / SEMILLA DE AESCULUS HIPPOCASTANUM O CASTAÑAS DE INDIAS, CONCENTRACION 50mg, CAPSULAS DE LIBERACION LENTA, Certificado n° 47.564.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

U

f



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5526

Que el acondicionamiento será realizada alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

J,
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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

[Firma]



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5526

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada VENASTAT / SEMILLA DE AESCULUS HIPPOCASTANUM O CASTAÑAS DE INDIAS, CONCENTRACION 50mg, CAPSULAS DE LIBERACION LENTA, Certificado nº: 47.564 la que será alternativamente acondicionada en HLB PHARMA GROUP S.A., sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 47.564, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la

Al

4



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5 5 2 6

presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-4207-12-8

DISPOSICION N° **5 5 2 6**

jr

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**5526**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.564, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por 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: VENASTAT

Nombre/s Genérico/s: SEMILLA DE AESCULUS HIPPOCASTANUM O
CASTAÑAS DE INDIAS 50mg.

Formas farmacéuticas: CAPSULA DE LIBERACION LENTA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7603/98

Expediente trámite de autorización 1-47-7854-98-4

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, sito en Binger Strabe 173, 55216, Ingelheim, AM Rhein, Alemania	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, sito en Binger Strabe 173, 55216, Ingelheim, AM Rhein, Alemania (elaboración completa).

57



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"


	(elaboración completa). FUJISAWA DEUTSCHLAND GmbH, sito en Ber-am-Laim Strasse 129, Munich, D- 81673, Alemania (elaboración a granel).	FUJISAWA DEUTSCHLAND GmbH, sito en Ber-am-Laim Strasse 129, Munich, D- 81673, Alemania (elaboración a granel). HLB PHARMA GROUP S.A sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento).
--	--	---

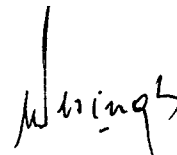
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONALE GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 47.564, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente nº 1-47-4207-12-8

DISPOSICION Nº **5 5 2 6**


jr
#7



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