República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5271-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 18 de Julio de 2021

Referencia: EX- 2019-74726996- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-74726996- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SERECUR / SERENOA REPENS, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / SERENOA REPENS 320 mg; aprobado por Certificado Nº 54.518.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma a PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERECUR / SERENOA REPENS, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS; SERENOA REPENS 320 mg a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada cápsula

blanda de Serecur contiene: Principio activo: Serenoa Repens 320 mg.

Excipientes: Gelatina 152.30 mg, Glicerina 70.60 mg, Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0.28mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.518 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX- 2019-74726996- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.18 23:55:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.18 23:55:29 -03:00