



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

4587

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009562-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal LAXIRUELA / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20 % - POLVO DE HOJAS DE SEN (2,5%) - POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA (3,4%) Forma farmacéutica y concentración: COMPRÍMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20% (equivalente a 3,2 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) - POLVO DE HOJAS DE SEN (2,5%) (equivalente a 5 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) - POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA (3,4%) (equivalente a 6,8 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B); aprobado por Disposición autorizante Nº 7598/04 y Certificado Nº 51.845.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

DISPOSICIÓN Nº

4587

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAXIRUELA / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20 % - POLVO DE HOJAS DE SEN (2,5%) - POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA (3,4%) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20% (equivalente a 3,2 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) - POLVO DE HOJAS DE SEN (2,5%) (equivalente a 5 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) - POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA



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

DISPOSICIÓN Nº **4587**

(3,4%) (equivalente a 6,8 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B); a cambiar el período de vida útil, 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 Nº 51.845 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-009562-14-9

DISPOSICION Nº **4587**

Jfs

  
Ing ROGÉLIO LOPEZ  
Administrador 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 (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4587**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.845 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: LAXIRUELA / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20 % - POLVO DE HOJAS DE SEN (2,5%) – POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA (3,4%) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20% (equivalente a 3,2 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) – POLVO DE HOJAS DE SEN (2,5%) (equivalente a 5 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) – POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA (3,4%) (equivalente a 6,8 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7598/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000361-04-4.

*Handwritten signatures and initials*



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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.	36 (treinta y seis) meses.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 51.845 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....10 JUN 2015... días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009562-14-9

DISPOSICION N° 4587

Jfs

*[Handwritten initials]*

*[Signature]*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.