



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-75092980-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-75092980-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Donato Zurlo y Cia. S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborado en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (art. 3° y art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 que establece lo siguiente: *Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.*

Que en el documento IF-2021-75092137-APN-INAME#ANMAT de orden 3, fs. 665 consta el informe técnico del Departamento de Inspección – INAME.

Que en el IF-2022-138548322-APN-DERM#ANMAT la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos, prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del

Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma Donato Zurlo y Cia. S.R.L., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos del artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado HERBAL LAXATIVE y HERBAL LAXATIVE Pocket, nombre común: Sen, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado, según lo solicitado por la firma Donato Zurlo y Cia. S.R.L.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-01534420-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-01534557-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-01534178-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-01534301-APN-DERM#ANMAT; prospecto para el paciente obrantes en el documento IF-2023-01534658-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Establécese que en los rótulos, prospectos para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 9707/2019.

ARTICULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6°. – Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional de la ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos información para los pacientes autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-75092980-APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.09 13:16:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.09 13:17:05 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

LAXANTE CON INGREDIENTES VEGETALES

HERBAL LAXATIVE ®

EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA

HERBAL LAXATIVE pocket ®

SENOSIDOS USP (Derivados hidroxí Antracénicos)

Comprimidos recubiertos – vía Oral

Industria Argentina

Venta libre

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

1-¿QUÉ CONTIENE HERBAL LAXATIVE?

HERBAL LAXATIVE ®

Cada Comprimido Recubierto contiene:

EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20%	16,0 mg
(Equivalente a 3,2 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	
POLVO DE HOJAS DE SEN (2,5%)	200 mg
(Equivalente a 5,0 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	

POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA (3,4%) 200 mg
(Equivalente a 6,8 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Povidona K30, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, HPMC E-15.

HERBAL LAXATIVE POCKET ®

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Senósidos USP (*) 23,08 mg

(Equivalente a 15 mg de Derivados hidroxí Antracénicos)

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Povidona K30, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, HPMC E-15.

() Senósidos USP: Fitocomplejo parcialmente purificado de glucósidos de antraquinona, aislado a partir de los folíolos y/o frutos de sen, Senna alexandrina Mili. (Cassia acutifolia Vahl o C. angustifolia Delile)*

2-¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

HERBAL LAXATIVE es un laxante de origen vegetal.

3-¿PARA QUÉ SE USA HERBAL LAXATIVE?

HERBAL LAXATIVE es utilizado para el alivio sintomático de la constipación ocasional por breves periodos de tiempo y solo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo “formadores de masa”, fibras.

4- ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR HERBAL LAXATIVE?

No tome HERBAL LAXATIVE

En caso de que sea alérgico a cualquiera de sus componentes.

En niños menores de doce (12) años.

Si usted tiene constipación crónica.

Si usted tiene obstrucción intestinal confirmada o sospechada.

En caso de dolores abdominales no diagnosticados, náuseas, vómitos, o fiebre.

Si usted tiene apendicitis sospechada o confirmada.

Si usted padece alguna enfermedad inflamatoria intestinal como por ejemplo Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome de colon irritable o diverticulosis.

Si se encuentra con desequilibrio hidroelectrolítico.

En casos de obstrucción o perforación intestinal ya que puede empeorar los síntomas.

En caso de pacientes con colonopatías, íleo, estenosis o atonía

5-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo y lactancia.

6- POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Su uso por periodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (mas frecuentemente perdida de potasio), albuminuria, hematuria, depósitos de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonías colónicas. Todas estas alteraciones regresan usualmente a la normalidad cuando la medicación es suspendida, sin embargo la perdida de potasio puede conducir a anormalidades cardiacas y/o musculares, especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitálicos, diuréticos y/o corticoesteroides.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como: vómito, diarrea, perdida de la función normal del intestino cuando se usa excesivamente , dolor cólico (especialmente en la constipación severa), mala absorción de nutrientes, colon catártico con el uso crónico, constipación después de catarsis, heces amarillas o amarillas verdosas, pigmentación oscura en la mucosa rectal cuando se usa a largo plazo, la

cual es reversible en un lapso de 4 a 12 meses; debilidad e hipotensión ortostática, que puede exacerbarse en pacientes ancianos cuando los laxantes se usan forma repetida.

En el aparato génito-urinario, se pueden encontrar una coloración rojiza en la orina alcalina o amarilla café en la orina acida.

En casos aislados se pueden presentar signos de hipersensibilidad, caracterizados por: purito, picazón, rush cutáneo, que ceden al suspender la administración.

También se puede encontrar hipocalcemia, enteropatía proteínica y desequilibrio electrolítico en el uso exclusivo. Se ha reportado la pérdida de la inervación intrínseca y atrofia de la capa muscular lisa.

Si Ud. toma al mismo tiempo antiinflamatorios puede suceder que aumenten los efectos de irritación gástrica.

Si Ud. toma al mismo tiempo drogas que producen hipocalcemia como por ejemplo diuréticos tiazídicos, adenocorticoides y raíz de regaliz, puede suceder que aumente el desbalance electrolítico.

Si Ud. toma al mismo tiempo indometacina puede suceder que disminuya parcialmente el efecto de este producto.

Si Ud. toma al mismo tiempo antiarrítmicos tipo quinidina puede suceder que se potencie la aparición de arritmias debido a la hipopotasemia que produce.

Si Ud. toma al mismo tiempo glicósidos cardiotónicos (digitalis) pueden suceder que aumenten los efectos de los mismos por el aumento de la pérdida de potasio.

Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede hacer una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.

Los laxantes de este tipo deben ser ingeridos durante breves periodos, usualmente no mas de una semana. Su uso por periodos prolongados produce fenómenos de abuso o habito.

Si el estreñimiento persiste o empeora, consulte a su médico.

Si considera que alguno de los efectos no deseados que sufre es grave o si aprecia algún efecto no deseado que no haya sido mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

7- ¿CÓMO TOMAR HERBAL LAXATIVE?

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos, 1 o 2 veces al día, con un vaso de agua.

Periodo del tratamiento: no deberá exceder más allá de una semana. Para continuar el tratamiento por más de una semana deberá consultar a un

profesional médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar HERBAL LAXATIVE:

Tome el medicamento ni bien lo recuerde.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

8-¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

9-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@donatozurlo.com , o a través del teléfono (011) 4639-8540.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48 50 y 60 comprimidos recubiertos.

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.

DOMICILIO: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina

DIRECTOR TÉCNICO: Néstor Eduardo Álvarez– Farmacéutico. MN
N°14.549

ELABORADO EN: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Fecha de última revisión:/..../....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. HERBAL LAXATIVE - HERBAL LAXATIVE
POCKET EX-2021-75092980- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 16:28:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 16:28:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

HERBAL LAXATIVE Pocket ®

SENOSIDOS USP

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 PROD. HERBAL LAXATIVE POCKET EX-2021-75092980- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 16:28:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 16:28:08 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

HERBAL LAXATIVE®

LAXANTE CON INGREDIENTES VEGETALES

**EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE
SEN, POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA**

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 PROD. HERBAL LAXATIVE EX-2021-75092980- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 16:27:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 16:27:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

HERBAL LAXATIVE Pocket ®

SENOSIDOS USP

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

VENTA LIBRE

LAXANTE CON INGREDIENTES VEGETALES

CONTENIDO:

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALITATIVA:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Senósidos USP (*) 23,08 mg

(Equivalente a 15 mg de Derivados hidroxí Antracénicos)

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Povidona K30, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, HPMC E-15.

(*) *Senósidos USP: Fitocomplejo parcialmente purificado de glucósidos de antraquinona, aislado a partir de los folíolos y/o frutos de sen, Senna alexandrina Mili.(Cassia acutifolia Vahl o C.angustifolia Delile)*

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN: mantener en sitio seco, lejos de la luz, a temperatura no superior a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

**INFORME A SU MEDICO SI ESTA TOMANDO OTROS
MEDICAMENTOS**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR MINISTERIO
DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.

DOMICILIO: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Nestor Eduardo Alvarez– Farmacéutico.

ELABORADO EN: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

NOTA: Igual texto para las presentaciones de 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48 50,
60 ,100 y 200 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 PROD. HERBAL LAXATIVE POCKET EX-2021-75092980- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 16:27:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 16:27:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

HERBAL LAXATIVE®

LAXANTE CON INGREDIENTES VEGETALES

**EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE
SEN, POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA**

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALITATIVA:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20%	16,0 mg
(Equivalente a 3,2 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	
POLVO DE HOJAS DE SEN (2,5%)	200 mg
(Equivalente a 5,0 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	
POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA (3,4%)	200 mg
(Equivalente a 6,8 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Povidona K30, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, HPMC E-15.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN: mantener en sitio seco, lejos de la luz, a temperatura no superior a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

INFORME A SU MEDICO SI ESTA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
--

MEDICAMENTO HERBARIO AUTORIZADO POR MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.

DOMICILIO: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Nestor Eduardo Alvarez– Farmacéutico.

ELABORADO EN: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

NOTA: Igual texto para las presentaciones de 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48 50, 60 ,100 y 200 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 PROD. HERBAL LAXATIVE EX-2021-75092980- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 16:27:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 16:27:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.853 - EX-2021-75092980-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

N° 59.853

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón social: Donato Zurlo y Cia. S.R.L.

Legajo N° 6246.-

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HERBAL LAXATIVE

Nombre botánico: Cassia angustifolia L.

Nombre común: Sen.

Nombre preparado de droga vegetal: EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN- POLVO DE HOJAS y frutos de SEN.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada comprimido recubierto contiene: EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20% 16,0 mg (Equivalente a

3,2 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B). Polvo de hojas de sen (2,5%) 200 mg. (Equivalente a 5,0 mg deglicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B). Polvo de frutos de senalejandría (3,4%) 200 mg (Equivalente a 6,8 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B).

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Povidona K30, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, HPMC E-15.

Clasificación ATC Herbal: A06A - Agentes contra el estreñimiento.

Indicación de uso: “Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático de la constipación ocasional por breve periodos detiempo y solo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo “formadores de masa”, fibras”.

Vías de administración: oral.

Envase primario: Blisters de PVC-Aluminio.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: Venta Libre.-

3.- DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S. -

a) Establecimiento/s elaborador/es:

DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L. sito en la calle Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina.

b) Acondicionamiento primario y secundario:

DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L. sito en la calle Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina

Nombre Comercial: HERBAL LAXATIVE Pocket

Nombre botánico: Sennaalexandrina Mili.(Cassia acutifolia Vahl o C.angustifolia Delile)

Nombre común: Sen.

Nombre preparado de droga vegetal: Senósidos USP: Fitocomplejo parcialmente purificado de glucósidos

deantraquinona, aislado a partir de los folíolos y/o frutos de sen, Sennaalexandrina Mili. (Cassia acutifolia Vahl o C.angustifolia Delile).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada comprimido recubierto contiene: Senósidos USP (*) 23,08 mg (Equivalente a 15 mg de Derivados hidroxí Antracénicos). (*) Senósidos USP: Fitocomplejo parcialmente purificado de glucósidos de antraquinona, aislado a partir de los folíolos y/o frutos desen, Sennaalexandrina Mili.(Cassia acutifolia Vahl o C.angustifolia Delile).

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Povidona K30, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, HPMC E-15.

Clasificación ATC Herbal: A06A - Agentes contra el estreñimiento.

Indicación de uso: “Medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático de la constipación ocasional por breve periodos de tiempo y solo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo “formadores de masa”, fibras”.

Vías de administración: oral.

Envase primario: Blisters de PVC-Aluminio

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: Venta Libre

3.- DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S. -

a) Establecimiento/s elaborador/es:

DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L. sito en la calle Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina.

b) Acondicionamiento primario y secundario:

DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L. sito en la calle Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha en el impresa.-

DI-2023-1992-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.10 13:17:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.10 13:17:40 -03:00