



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

DISPOSICIÓN N°

6399

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009561-14-5 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 / HETEROSIDOS ANTRACENICOS - TAMARINDO EXTRACTO Forma farmacéutica y concentración: JALEA, SEN EN POLVO (HOJAS) 0,170 g% (equivalente a HETEROSIDOS ANTRACENICOS) - TAMARINDO EXTRACTO BLANDO 0,39 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 7648/00 y Certificado N° 49.297.

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 a fojas 133 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

LV

Rp. 195



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

DISPOSICIÓN N° 6399

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 /  
HETEROSIDOS ANTRACENICOS - TAMARINDO EXTRACTO Forma  
farmacéutica y concentración: JALEA, SEN EN POLVO (HOJAS) 0,170 g%  
(equivalente a HETEROSIDOS ANTRACENICOS) - TAMARINDO EXTRACTO  
BLANDO 0,39 g%; 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 N° 49.297 en los  
términos de la Disposición ANMAT N° 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

LV  
Re  
192



"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 N° 6399

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009561-14-5

DISPOSICION N°

Jfs

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten mark]*  
Rf.

6399

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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° .....**6399**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.297 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 / HETEROSIDOS ANTRACENICOS - TAMARINDO EXTRACTO Forma farmacéutica y concentración: JALEA, SEN EN POLVO (HOJAS) 0,170 g% (equivalente a HETEROSIDOS ANTRACENICOS) - TAMARINDO EXTRACTO BLANDO 0,39 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7648/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007203-99-7.

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

LV

Handwritten signatures and initials



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

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° 49.297 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... 10 AGO 2015 ..... días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009561-14-5

DISPOSICION N° 6399

Jfs

Re. [Handwritten signature]

[Handwritten signature]  
DR. LEONARDO VE  
SUBADMINISTRADOR AJUN L  
DECRETO N° 1367/015  
A.N.M.A.