



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

DISPOSICIÓN N° 7383

BUENOS AIRES,

17 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020598-12-7 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SERECUR / SERENOA REPENS, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, 320 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2822/08 y Certificado N° 54.518.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

7383

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERECUR / SERENOA REPENS, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, 320 mg -
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.518 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



DISPOSICIÓN N° 7383

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

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020598-12-7

DISPOSICIÓN N° 7383

js

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7383**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.518, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SERECUR / SERENOA REPENS, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, 320 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2822/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011827-07-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 90 CAPSULAS BLANDAS.- Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-	Envases conteniendo 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 y 90 CAPSULAS BLANDAS.- Envases conteniendo 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84 y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 54.518
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 DIC 2012 del mes de
.....

Expediente N°1-0047-0000-020598-12-7

DISPOSICIÓN N° **7383**

js

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**