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

DISPOSICIÓN Nº 1797

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-13553/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada SERECUR / SERENOA REPENS; Certificado nº 54.518.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará SERECUR / SERENOA REPENS, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.518 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 69 a 71, 73 a 78.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13553/11-6
DISPOSICIÓN Nº 1797

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1797....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.518, y de acuerdo con lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: SERECUR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: SERENOA REPENS
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: SERENOA REPENS 320 MG
- EXCIPIENTES: FOSFATO TRICALCICO LIVIANO 362, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 150 MG, CROSCARMELOSA SODICA 45 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 40 MG, POVIDONA K90 183 MG, ADVANTIA PRIME 11 MG, ADVANTIA PREFERRED HS 16,50 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,09 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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

- LUGAR DE ELABORACION: LABORATORIO FRASCA S.R.L.: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración); ARCANO S.A.: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento); LABORATORIO AWER S.A.: Uruguay 363/65, Localidad Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento); INGERICS S.A.: Avenida Teniente General Donato Alvarez 2574, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2822/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11827/07-9

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA , Certificado de Autorización n° 54.518, en la Ciudad de Buenos Aires, ...27 MAR 2012...

Expediente nº 1-47-13553/11-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 1797

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