



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **4488**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007539-14-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo (elaboración completa) para la Especialidad Medicinal denominada SERECUR / SERENOA REPENS, en su forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA, SERENOA REPENS 320 mg, autorizada por Certificado Nº 54.518.

Que resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

488

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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, en su forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA, SERENOA REPENS 320 mg, el nuevo laboratorio elaborador alternativo, 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° 54.518 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4488

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 N° 1-0047-0000-007539-14-8

DISPOSICION N° 4488

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº4488....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.518 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA., 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: SERECUR / SERENOA REPENS, en su forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA, SERENOA REPENS 320 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2822/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011827-07-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador alternativo	BERMILED S.A., Francisco Alonso 7, Madrid, ESPAÑA.- PANALAB S.A. ARGENTINA, Famatina 3415, C.A.B.A., REPUBLICA ARGENTINA.- (Acondicionamiento secundario).-	BERMILED S.A., Francisco Alonso 7, Madrid, ESPAÑA.- PANALAB S.A. ARGENTINA, Famatina 3415, C.A.B.A., REPUBLICA ARGENTINA. (Acondicionamiento primario).- DROMEX S.A., Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Polo Industrial Ezeiza, Ezeiza, Pcia. Bs.As,



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		REPUBLICA ARGENTINA.- (Elaboración).-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA., titular del Certificado de Autorización N° 54.518 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **08 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-007539-14-8

DISPOSICION N°

Jfs

4488

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.