



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-111727736-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2019-111727736-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NATUFARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 51.367 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SERENIL / EXTRACTO SECO DE VALERIANA – EXTRACTO SECO DE TILIA – EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA INCARNATA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 51.367 y en el orden 5 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 51.367 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SERENIL /

EXTRACTO SECO DE VALERIANA – EXTRACTO SECO DE TILIA – EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA INCARNATA, cuya titularidad corresponde a la firma NATUFARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-111727736-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.20 12:44:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 12:44:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-111727736- -APN-DGIT#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM
N° 51.367 (ACTUALIZADO)

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 51.367

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **NATUFARMA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **7055**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SERENIL**

Nombre Genérico (IFA/s): **EXTRACTO SECO DE VALERIANA – EXTRACTO SECO DE TILIA –
EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA INCARNATA**

Concentración: 50 mg de extracto seco de Valeriana, 75 mg de extracto seco de Tilia, 75 mg de extracto seco de Passiflora Incarnata

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
EXTRACTO SECO DE VALERIANA	50 mg
EXTRACTO SECO DE TILIA	75 mg
EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA INCARNATA	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ	28,00 mg
POLIVINILPIRROLIDONA (PVP)	17,00 mg
TALCO	7,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	4,00 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200)	4,00 mg
ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO (PRIMOJEL)	20,00 mg
OPADRY II HP	24,55 mg
AZUL BRILLANTE LACA	0,45 mg
LACTOSA c.s.p.	515,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: VEGETAL.

Envase Primario: BLISTER DE PVC-PVDC / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 40 y 50 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 40 y 50 comprimidos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: En lugar fresco y seco

Condición de expendio: Venta Libre

Código ATC: N05CM

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Sedante de origen vegetal, en estados de ansiedad, intranquilidad e irritabilidad nerviosa.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6753/03.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NATUFARMA S.A.	7055	SIMÓN DE IRIONDO N° 3326	ESPERANZA – PROVINCIA DE SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
NATUFARMA S.A.	7055	SIMÓN DE IRIONDO N° 3326	ESPERANZA – PROVINCIA DE SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

NATUFARMA S.A.	7055	SIMÓN DE IRIONDO N° 3326	ESPERANZA – PROVINCIA DE SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	------	-----------------------------	---	------------------------

4. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **12 de diciembre de 2023.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2020-8714-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

RS