



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-58409666-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-58409666-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DONATO ZURLO Y CÍA. S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada HERBAL LAXATIVE – HERBAL LAXATIVE POCKET / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE HOJAS Y FRUTOS DE SEN – SENNAALEXANDRINA MILI (CASSIA ACUTIFOLIA VAHL o C. ANGUSTIFOLIA DELILE), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20% 16,0 mg (Equivalente a 3,2 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B). Polvo de hojas de sen (2,5%) 200 mg (Equivalente a 5,0 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B). Polvo de frutos de sen alejandría (3,4%) 200 mg (Equivalente a 6,8 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) - Senósidos USP (\*) 23,08 mg (Equivalente a 15 mg de Derivados hidroxi Antracénicos). (\*) Senósidos USP: Fitocomplejo parcialmente purificado de glucósidos de antraquinona, aislado a partir de los foliolos y/o frutos de sen, Sennaalexandrina Mili.(Cassia acutifolia Vahl o C.angustifolia Delile); aprobado por Certificado N°59.853.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención

de su competencia.

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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DONATO ZURLO Y CÍA. S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HERBAL LAXATIVE – HERBAL LAXATIVE POCKET / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE HOJAS Y FRUTOS DE SEN – SENNAALEXANDRINA MILI (CASSIA ACUTIFOLIA VAHL o C. ANGUSTIFOLIA DELILE), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20% 16,0 mg (Equivalente a 3,2 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B). Polvo de hojas de sen (2,5%) 200 mg (Equivalente a 5,0 mg deglicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B). Polvo de frutos de sen alejandría (3,4%) 200 mg (Equivalente a 6,8 mg de glicósidos hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) - Senósidos USP (\*) 23,08 mg (Equivalente a 15 mg de Derivados hidroxí Antracénicos). (\*) Senósidos USP: Fitocomplejo parcialmente purificado de glucósidos de antraquinona, aislado a partir de los foliolos y/o frutos de sen, Sennaalexandrina Mili.(Cassia acutifolia Vahl o C.angustifolia Delile); el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: FRUTALAX EFEC.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.853, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-58409666-APN-DGA#ANMAT

JFS

rp

