



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6058**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013225-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAXIRUELA GARDEN HOUSE / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN - POLVO DE HOJAS DE SEN - POLVO DE FRUTOS DE SEN DE ALEJANDRIA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20% 16mg (equivalente a 3,2mg. de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B) - POLVO DE HOJAS DE SEN 2,5% 200mg (equivalente a 5mg. de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B) - POLVO DE FRUTOS DE SEN DE ALEJANDRIA 3,4% 200mg (equivalente a 68mg. de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B); aprobado por Disposición autorizante Nº 7598/04 y Certificado Nº 51.845.

07



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6058

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 16 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAXIRUELA GARDEN HOUSE / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN - POLVO DE HOJAS DE SEN -

17



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6058**

POLVO DE FRUTOS DE SEN DE ALEJANDRIA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

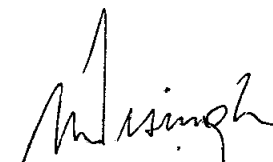
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.845 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

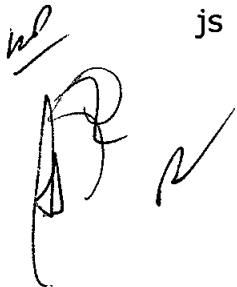
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013225-10-1

DISPOSICION N° **6058**

js


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





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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6058** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.845, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., 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: LAXIRUELA GARDEN HOUSE / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN - POLVO DE HOJAS DE SEN - POLVO DE FRUTOS DE SEN DE ALEJANDRIA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN 20% 16mg (equivalente a 3,2mg. de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B) - POLVO DE HOJAS DE SEN 2,5% 200mg (equivalente a 5mg. de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B) - POLVO DE FRUTOS DE SEN DE ALEJANDRIA 3,4% 200mg (equivalente a 68mg. de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7598/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000361-04-4.-

U)



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 20,30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50 y 60 comprimidos recubiertos.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 51.845 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 OCT 2010**, del mes de de 2010.

Expediente Nº1-0047-0000-013225-10-1

DISPOSICION Nº **6058**

Handwritten signature
 js

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.7.