



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004630-13-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004630-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborada en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (arts. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

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

Que en el mencionado informe se señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que a fojas 245 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los arts. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado SEN GENNOMA, nombre común: SEN, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos en el documento IF-2018-43256542-APN-DERM#ANMAT, prospectos para el profesional obrantes en el documento IF-2018-43256449-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-43256337-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario de acuerdo a los datos característicos autorizados en el artículo 1°.

ARTICULO 4°.- Establécese que en los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 5743/2009.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°.- Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO

Nombre comercial: SEN GENNOMA

Droga Vegetal/es: Nombre/s científico/s: CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL, CAESALPINACEAS.

Nombre Común: SEN

Parte utilizada: HOJAS

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco estandarizado de hojas de Sen (Cassia angustifolia Vahl, Caesalpinaceas) (equivalen a 15,0 mg, de Senósidos totales) 33,333 mg.

Industria: Argentina

Titular del Certificado: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Lugar de elaboración: LABORATORIO FERRING S.A.

Domicilio del laboratorio elaborador: Dr. Luis Beláustegui 2957/59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Clasificación ATC Herbal: HA06A.

Indicación de uso: Medicamento usado para el alivio de la constipación ocasional.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada Comprimido contiene:

Concentración: Extracto seco estandarizado de hojas de Sen (Cassia angustifolia Vahl, Caesalpinaceas) (equivalen a 15,0 mg, de Senósidos totales) 33,333 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg, Croscarmelosa sódica 6,000 mg, Almidón de maíz 5,000 mg, Avicel PH 200 103,170 mg, Estearato de magnesio 1,500 mg, Opadry II White 2,748 mg, Óxido de hierro rojo 0,059 mg, Óxido de hierro amarillo 0,193 mg.

Vías de administración: oral

Envase/s primario/s: Blister al/pvc; Frasco PEAD blanco.

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30° centígrados.

Condición de Expendio: Venta Libre

Expediente N° 1-0047-0000-004630-13-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.19 13:19:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.19 13:19:46 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

SEN GENOMMA **SEN EXTRACTO SECO** (Cassia angustifolia Vahl, Caesalpinaceas)

COMPRESIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA:

SEN GENOMMA - Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco estandarizado de hojas de Sen 33,333 mg
(Cassia angustifolia Vahl, Caesalpinaceas)
(Equivalen a 15,0 mg de Senósidos Totales)

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Croscaramelosa sódica, Almidón de maíz, Avicel PH 200, Estearato de magnesio, Opadry II white, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo.

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos. (*)

Lote:

Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE SEN GENOMMA?

Comuníquese a Gennoma Laboratories Argentina S.A. Tel: 0800-444-3666,
también podrá hacerlo a través de ANMAT responde al 0800-333-1234

**Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan M. de Rosas N°

FARMACEUTICO DR. ROBERTO BAUERBERG
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio Ferring S.A –Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

(*) Rótulo válido para las presentaciones de: 10, 20, 30, y 60 comprimidos recubiertos, tanto en los estuches conteniendo blisters como así también frascos de polietileno.


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4630-13-1 RÓTULO SEN GENOMMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 11:04:12 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 11:04:13 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACION PARA EL PROFESIONAL**

**SEN GENOMMA
SEN EXTRACTO SECO**
(Cassia angustifolia Vahl, Caesalpinaceas)

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA:

SEN GENOMMA - Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco estandarizado de hojas de Sen 33,333 mg
(Cassia angustifolia Vahl, Caesalpinaceas)
(Equivalen a 15,0 mg de Senósidos Totales)

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Almidón de maíz, Avicel PH 200, Estearato de magnesio, Opadry II white, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Laxante

INDICACIONES:

Medicamento herbario utilizado para el alivio de la constipación ocasional.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ocasionalmente puede observarse la orina teñida con una coloración rojiza o marrón. Esto se debe a la eliminación por esa vía de los principios activos del medicamento y no tiene importancia clínica.

El consumo prolongado de este medicamento (por su contenido en compuestos antracénicos del Sen) puede ocasionar problemas tales como:

Fenómenos de abuso, como la necesidad de aumentar la dosis para obtener el efecto terapéutico buscado; trastorno funcional grave del intestino grueso; pigmentación pardonegruzca de la mucosa intestinal; desbalance de agua y electrolitos (más frecuentemente pérdida de potasio); aumento de las proteínas en orina; orina sanguinolenta y ausencia o disminución del tono y la capacidad de contracción de la musculatura del colon. - En los niños, el consumo de este tipo de laxantes debe ser excepcional o prescripto por el médico.

Embarazo y lactancia: no se recomienda la ingestión de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. No hay evidencias científicas que avalen su uso en esta etapa de la vida.

300

CONTRAINDICACIONES

No se debe tomar si presenta dolores de tipo cólico, náuseas, vómitos, sangrado rectal o cualquier síntoma que haga pensar en una apendicitis.

Lo mismo frente a cualquier dolor abdominal no diagnosticado. Tampoco debe tomarse este producto ante la sospecha o existencia de oclusión intestinal (íleo paralítico), o frente a cualquier alteración del equilibrio hidroelectrolítico y enfermedades inflamatorias del intestino (como puede ser la Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Niños inferiores de 12 años. También está contraindicado durante la lactancia.

No debe tomarse si existe alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de efectos colaterales es muy baja, siendo las más frecuentes erupciones cutáneas, dolores abdominales difusos, retortijones, meteorismo, náuseas y/o diarrea.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos recubiertos, con un vaso de agua, referentemente a la noche antes de acostarse.

En general, es suficiente tomar SEN GENOMMA 2 o 3 días para obtener el efecto deseado

INTERACCIONES:

La acción de este medicamento sobre el tránsito intestinal podría modificar los niveles de otros medicamentos que se tomaran al mismo tiempo por vía oral. Precaución si toma los siguientes medicamentos: antiarrítmicos, diuréticos, corticoides, estrógenos, Indometacina o raíz de regaliz.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede producir diarreas con pérdida hidroelectrolítica, calambres, cansancio debilidad general.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

301


**Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

Elaborado por: Laboratorio Ferring S.A –Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan M. de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4630-13-1 PROSPECTO INFORMACIÓN PROFESIONAL SEN GENOMMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 11:04:00 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 11:04:01 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SEN GENOMMA SEN EXTRACTO SECO (CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL, CAESALPINACEAS)

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO:

Este medicamento está disponible sin receta. No obstante, Ud. debe utilizarlo con cuidado para obtener los mejores resultados.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si los síntomas empeoran o persisten consulte inmediatamente a su médico.

Si usted observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE SEN GENOMMA?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco estandarizado de hojas de Sen (Cassia
Angustifolia Vahl, Caesalpinaceas)

(Equivalen a 15,0 mg de Senósidos Totales)

33.333 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Croscaramelosa sódica, Almidón de maíz, Avicel PH 200, Estearato de magnesio, Opadry II white, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo.

¿CÓMO FUNCIONA SEN GENOMMA?

Este medicamento tiene acción laxante

¿PARA QUÉ SE USA SEN GENOMMA?

Medicamento herbario utilizado para el alivio de la constipación ocasional.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SEN GENOMMA?:

No se debe tomar si presenta dolores de tipo cólico, náuseas, vómitos, sangrado rectal o cualquier síntoma que haga pensar en una apendicitis.

FARMACÉUTICO JORGE BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



Lo mismo frente a cualquier dolor abdominal no diagnosticado. Tampoco debe tomarse este producto ante la sospecha o existencia de obstrucción intestinal (íleo paralítico), o frente a cualquier alteración del equilibrio del agua o electrolitos del organismo (desequilibrio hidroelectrolítico) y enfermedades inflamatorias del intestino, (como puede ser la Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Niños menores de 12 años. También está contraindicado durante la lactancia.

No debe tomarse si existe alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo, consulte a su médico antes de consumir este producto.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR SEN GENOMMA?

Ocasionalmente puede observarse la orina teñida con una coloración rojiza o marrón. Esto se debe a la eliminación por esa vía de los principios activos del medicamento y no tiene importancia clínica. Consulte a su médico si advierte un cambio repentino en hábitos del intestino que persisten durante 2 semanas.

El consumo prolongado de SEN GENOMMA, extracto de hojas de Sen, (por su contenido en compuestos antracénicos) puede ocasionar problemas tales como:

Fenómenos de abuso, como la necesidad de aumentar la dosis para obtener el efecto terapéutico buscado; trastorno funcional grave del intestino grueso; pigmentación pardo-negrizca de la mucosa intestinal; desbalance de agua y electrolitos (más frecuentemente pérdida de potasio); aumento de las proteínas en orina; orina sanguinolenta y ausencia o disminución del tono y la capacidad de contracción de la musculatura del intestino. - En los niños, el consumo de este tipo de laxantes debe ser bajo prescripción médica.

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, no obstante, no modifica el efecto del medicamento o eficacia terapéutica del mismo. No usar si el envase está abierto o dañado.

“Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.”

Embarazo y lactancia: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos. Por tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

Este medicamento no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de maquinas

FARMACÉUTICA INDUSTRIAL GERBERG
DIRECTOR DE LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



Uso con otros medicamentos.

La acción de este medicamento sobre el tránsito intestinal podría modificar los niveles de otros medicamentos que se tomaran al mismo tiempo por vía oral.

Si Ud. está siendo tratado con medicamentos: digitálicos, antiarrítmicos, diuréticos, corticoides, estrógenos, Indometacina o raíz de regaliz, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar SEN GENOMMA.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

La incidencia de efectos colaterales es muy baja, siendo las más frecuentes erupciones cutáneas, dolores abdominales difusos, retortijones, meteorismo, náuseas y/o diarrea.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados.

Si se observa cualquier efecto no deseado no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA SEN GENOMMA?

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos recubiertos, con un vaso de agua, referentemente a la noche antes de acostarse.

En general, es suficiente tomar SEN GENOMMA 2 o 3 días para obtener el efecto deseado. Si los síntomas persisten más de 5 días consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

La sobredosis puede producir diarreas con pérdida hidroelectrolítica, calambres, cansancio debilidad general.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE SEN GENOMMA?

Comuníquese a Gennoma Laboratories Argentina S.A. Tel: 0800-444-3666, también podrá hacerlo a través de ANMAT responde al 0800-333-1234

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

“Este medicamento contiene Gluten”.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O

FARMACÉUTICO
DIRECTOR LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



FARMACÉUTICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de vencimiento:

Nº de Lote:

Genomma Laboratories Argentina S.A.

Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan M. de Rosas Nº 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Laboratorio Ferring S.A –Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

Certificado Nº:

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4630-13-1 PROSPECTO INFORMACIÓN PACIENTE SEN GENOMMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 11:03:48 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 11:03:49 -03'00'



CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO **59065**

Expediente N° 1-0047-0000-004630-13-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SEN GENNOMA

Droga Vegetal/es: Nombre/s científico/s: CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL,
CAESALPINACEAS.

Nombre Común: SEN

Parte utilizada: HOJAS

Preparado/s de droga/s vegetal/es: Cada comprimido recubierto contiene: Extracto seco estandarizado de hojas de Sen (Cassia angustifolia Vahl, Caesalpinaceas) (equivalen a 15,0 mg, de Senósidos totales) 33,333 mg.

Industria: Argentina

Titular del Certificado: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Lugar de elaboración: LABORATORIO FERRING S.A.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Condición de Expendio: Venta Libre

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-0000-004630-13-1

7695

19 SEP 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
GO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé