



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-20345062-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-20345062-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma, MEGALABS ARGENTINA S.A.U solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada LAXIRUELA TE / Cassia Angustifolia Vahl , Forma farmacéutica y concentración: Tisana 75 g de Cassia Angustifolia Vahl (equivalente a no menos de 1,875 g de senósidos calculado como senósidos B) (SEN), hojas; 10 g de Cassia Angustifolia, Vahl (equivalente a no menos de 0,22 g de senósidos, calculados como senósidos B) (SEN), Frutos; 10 g de Matricaria Chamomilla (manzanilla), Hojas; 5 g de Sambucis Nigra (sauco), Flores; aprobado por Disposición autorizante N° 1510/2005 y Certificado N° 52.058.

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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAXIRUELA TE / Cassia Angustifolia Vahl , Forma farmacéutica y concentración: Tisana, 75 g de Cassia Angustifolia Vahl (equivalente a no menos de 1,875 g de senósidos calculado como senósidos B) (SEN), hojas; 10 g de Cassia Angustifolia, Vahl (equivalente a no menos de 0,22 g de senósidos, calculados como senósidos B) (SEN), Frutos; 10 g de Matricaria Chamomilla (manzanilla), Hojas; 5 g de Sambucis Nigra (sauco), Flores , el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: CIRUELAX TE

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.058, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-20345062-APN-DGA#ANMAT

CFP.

ab