



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-121119293-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-121119293-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 / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN 20% (Equivalente a 3,2 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Sénosido B) – POLVO DE HOJAS DE SEN 2,5% (Equivalente a 5 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Sénosido B) – POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA (3,4%) (Equivalente a 6,8 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Sénosidos B); aprobado por Disposición autorizante N° 7598/04 y Certificado N° 51.845.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 MEGALABS ARGENTINA S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAXIRUELA / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE HOJAS DE SEN – POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN 20% (Equivalente a 3,2 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Sénosido B) – POLVO DE HOJAS DE SEN 2,5% (Equivalente a 5 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Sénosido B) – POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA (3,4%) (Equivalente a 6,8 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósidos B); el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: CIRUELAX.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.845, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-121119293-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab