



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3340

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015935-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal PULMOSAN 200 / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,2 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4723/06 y Certificado N° 33.880.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
✓
RCS
→



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3340

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMOSAN 200 / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,2 g/100 ml, a cambiar el nombre 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° 33.880 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3340

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015935-15-6

DISPOSICIÓN N°

3340

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3340**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 33.880, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI 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: PULMOSAN 200 / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4723/06.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-018979-08-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PULMOSAN 200.-	ULTRA PULMOSAN.-

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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., titular del Certificado

Handwritten signatures and initials



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

de Autorización Nº 33.880 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
04 ABR. 2016, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-015935-15-6

DISPOSICIÓN Nº

3340

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ros

[Handwritten mark]

UP