



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **3332**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003986-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENÓMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TUKOL FORTE / EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX), Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX) (5-7.5:1) con no menos de 4,5 mg/g de Hederacósido C: 0,700g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2625/16 y Certificado Nº 57.875.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

3332

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.

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 Decreto N° 101 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TUKOL FORTE / EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDRA HELIX), Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX) (5-7.5:1) con no menos de 4,5 mg/g de Hederacósido C: 0,700g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

3 3 3 2

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.875 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

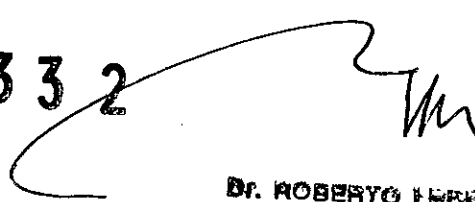
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003986-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3 3 3 2


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3332, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.875 y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TUKOL FORTE / EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX), Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX) (5-7.5:1) con no menos de 4,5 mg/g de Hederacósido C: 0,700g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2625/16 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003047-13-0.

Handwritten initials

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Hélix) (5-7.5:1), con no menos de 4,5 mg/g de Hederacósido C: 0,700	Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Hélix) (5-7.5:1), con no menos de 4,5 mg/g de Hederacósido C: 0,700 g,

Handwritten signature and arrow



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

g, Sorbato de potasio 0,134 g, Acido cítrico anhidro 0,050 g, Goma Xantán 0,150 g, Solución de sorbitol al 70% 55,00 g, Esencia de limón 0,020 g, Esencia de miel mentolada 0,020 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Sorbato de potasio 0,13 g, Acido cítrico anhidro 0,05 g, Goma Xantán 0,15 g, Solución de sorbitol al 70% 55,00 g, esencia de limón 0,02 g, Sabor miel SC327638 0,07 g, Sabor menta 7885-BA 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.875 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **07 ABR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-003986-16-1

DISPOSICIÓN N°

3 3 3 2

Jfs

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