



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-11137325-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-11137325-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de nombre comercial para la Especialidad Medicinal TUKOL FAMILIAR / Extracto de hojas de hiedra desecadas (*Hedera helix*) (5-7.5:1). Concentración de Hederacósido C no menos 4,5 mg/g; Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, 0,3 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 57.875.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre comercial.

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 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada TUKOL FAMILIAR / Extracto de hojas de hiedra desecadas (*Hedera helix*) (5-7.5:1). Concentración de Hederacósido C no menos 4,5 mg/g; Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, 0,3 g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Principio activo: Extracto de hojas de hiedra desecadas (*Hedera helix*) (5-7.5:1). Concentración de Hederacósido C no menos 4,5 mg/g 0,300 g.

Excipientes: Sorbato de Potasio 0,130 g, Ácido cítrico anhidro 0,080 g, Goma Xantán 0,300 g, Solución de sorbitol al 70 % 55,000 g, Esencia de Limón 0,020 g, Sabor miel SC327638 0,100 g, Sabor menta 7885-8A 0,020 g, Extracto seco de tomillo 0,020 g, Agua purificada c.s.p 100,000 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TUKOL FAMILIAR / Extracto de hojas de hiedra desecadas (*Hedera helix*) (5-7.5:1). Concentración de Hederacósido C no menos 4,5 mg/g; Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, 0,3 g/100 ml; a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: TUKOL TOMILLO Y MIEL (sólo para la presentación sabor tomillo miel). -

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.875 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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-2022-11137325-APN-DGA#ANMAT

LG

ab