



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3598

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007487-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BRONDILAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 50921.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

5,
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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 5 9 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BRONDILAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Certificado N° 50921, cuyo titular es la firma SAVANT PHARM S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007487-13-6

DISPOSICIÓN N°

3 5 9 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SAVANT PHARM S.A.

Nombre Comercial: BRONDILAX

Nombre Genérico: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 50921

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/06/2013	23/06/2018

Expediente N° 1-0047-0000-007487-13-6

DISPOSICIÓN N°:

SS

3598

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.