



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

DISPOSICIÓN Nº 10311

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012630-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BROMEXIDRIL / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR, CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3818/98 y Certificado Nº 47.214.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 10311

Que a fojas 22 y 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMEXIDRIL / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR, CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg/100 ml, la nueva presentación de envases, 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° 47.214 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*Handwritten signature and initials*  
LV



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

DISPOSICIÓN N° 10311

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° 1-0047-0000-012630-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

10311

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.7.



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° .....**1.0.3.1.1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.214, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL 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: BROMEXIDRIL / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA  
Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR, CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3818/98.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008004-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 y 24 frascos por 120 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	1 y 96 frascos por 120 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del PEM a  
KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.214 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los días **26 NOV. 2015**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-012630-15-2

DISPOSICIÓN N°

**10311**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A. N. M. A. T.