



"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° 12452

BUENOS AIRES,
07 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003381-16-9 y Disposición N° 7540/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7540/16 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NOVO EXPECTOSAN ADULTOS / BROMHEXINA, autorizada por Certificado N° 51.993.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° y en el anexo de autorización de modificaciones, con respecto al nombre comercial y en la omisión de las concentraciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N°

12452

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer considerando el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para las especialidades medicinales denominadas NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO / BROMHEXINA, NOVO EXPECTOSAN ADULTOS / BROMHEXINA, NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200 / BROMHEXINA; forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 80 mg / 100 ml - BROMHEXINA 160 mg / 100 ml - BROMHEXINA 200 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 51.993 y Disposición N° 0501/05".

7LK A



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

DISPOSICIÓN N°

12 452

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 7540/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1º: Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., propietaria de las especialidades medicinales denominadas NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO / BROMHEXINA, NOVO EXPECTOSAN ADULTOS / BROMHEXINA, NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200 / BROMHEXINA; forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 80 mg / 100 ml - BROMHEXINA 160 mg / 100 ml - BROMHEXINA 200 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 51.993, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan de fojas 47-73".

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.993, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0003381-16-9

DISPOSICION N°

mb

- 12 452


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

744



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12.452** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.993 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO / BROMHEXINA, NOVO EXPECTOSAN ADULTOS / BROMHEXINA, NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200 / BROMHEXINA.

Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA 80 mg / 100 ml - BROMHEXINA 160 mg / 100 ml - BROMHEXINA 200 mg / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0501/05.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-011795-04-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Producto/Genérico:	NOVO EXPECTOSAN ADULTOS / BROMHEXINA.	NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO / BROMHEXINA, NOVO EXPECTOSAN ADULTOS / BROMHEXINA, NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200 / BROMHEXINA.
Forma farmacéutica y	JARABE / BROMHEXINA.-	JARABE / BROMHEXINA 80 mg / 100 ml - BROMHEXINA

744

^



"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.

concentración:		160 mg / 100 ml - BROMHEXINA 200 mg / 100 ml.
----------------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.993 en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 07 NOV. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003381-16-9

DISPOSICION N°

mb

12 4 5 2



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

DLR