



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1890**

BUENOS AIRES, **27 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020.871-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO; forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80,00mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 40,00mg, PARACETAMOL . 2500mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600,00mg/100ml, certificado N° 35.683.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 853/89, sobre autorización automática para el cambio de excipientes y nuevo envase primario.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

890

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. propietario de la especialidad medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO; forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80,00mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 40,00mg, PARACETAMOL 2500mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600,00mg/100ml a cambiar los excipientes de los productos antes mencionados, Cada 100ml de jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 80,00mg, Clorfeniramina Maleato 40,00mg, Paracetamol 2500mg, Pseudoefedrina Sulfato 600,00mg, Azúcar 5000,00mg, Benzoato de Sodio 200,00mg, Sacarina Sódica 1000,00mg, Ácido Cítrico 100,00mg, Polietilenglicol 400 30000,00mg, Glicerina 43000,00mg, Punzo 4R 3,00mg, Esencia de Frutilla líquida 600,00mg, Agua Purificada c.s.p. 100,00ml; .

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente propietaria de la especialidad medicinal NASTIZOL COMPOSITUM, forma farmacéutica: jarabe, el nuevo envase primario FRASCO DE VIDRIO COLOR ÁMBAR, además del ya autorizado.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 35.683 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°



ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020.871-09-9

DISPOSICIÓN N°

m.b.

9 8

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**