



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5461**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009840-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal MUCOSOLVAN FORTE TE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL; AMBROXOL CLORHIDRATO 30mg/SOBRE; aprobado por Disposición autorizante N° 4292/10 y Certificado N° 55.713.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

5461

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN FORTE TE / AMBROXOL CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.713 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5461

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009840-11-3

DISPOSICIÓN N°

nc

5461

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5461**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.713 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO OMICRON S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MUCOSOLVAN FORTE TE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL; AMBROXOL CLORHIDRATO 30mg/SOBRE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4292/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004169-09-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre de polvo para solución oral contiene: Ambroxol clorhidrato 30,00mg; Sacarina sódica 20,00mg; Polietilenglicol 3350 30,00mg; Sorbitol Instant Merck 2245,40mg; Saborizante Limón 7,00mg; Esencia artificial Miel en polvo	Cada sobre de polvo para solución oral contiene: Ambroxol clorhidrato 30,00mg; Sacarina sódica 20,00mg; Polietilenglicol 3350 30,00mg; Sorbitol 2245,40mg; Saborizante Limón 7,00mg; Esencia artificial Miel en polvo 5,00mg;



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	5,00mg; Amarillo Ocaso C.I. 15985 0,10mg; Esencia de Eucalipto 3,00mg; Azúcar c.s.p. 5,00g.-	Amarillo Ocaso C.I. 15985 0,25mg; Esencia de Eucalipto 3,00mg; PVP K30 32,50mg; Azúcar c.s.p. 5,00g.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO OMICRON S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.713 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **05 AGO 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-009840-11-3

DISPOSICIÓN N°

nc

5461


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

