



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4607

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020736-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMÓN Y CÍA S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal NO - TOS ADULTOS / NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO - BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, NOSCAPINA 5 mg - ETER GLICERILGUAYACOLICO 10 mg - BENZOCAINA 3 mg - HEXILRESORCINOL 2,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7118/99 y Certificado N° 48.398.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación de venta y el cambio de nombre, respectivamente.

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

S.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4601

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 32 y 33 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 GERARDO RAMÓN Y CÍA S.A.I.C.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NO - TOS ADULTOS /  
NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO - BENZOCAINA -  
HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS,  
NOSCAPINA 5 mg - ETER GLICERILGUAYACOLICO 10 mg - BENZOCAINA 3  
mg - HEXILRESORCINOL 2,5 mg, a cambiar el nombre según consta en el  
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo 1, propietaria  
de la Especialidad Medicinal denominada NO - TOS ADULTOS / NOSCAPINA -

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4601**

ETER GLICERILGUAYACOLICO - BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 48.398 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

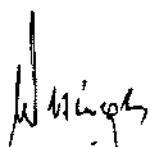
ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

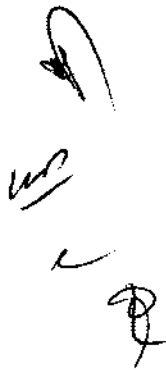
Expediente Nº 1-0047-0000-020736-11-1

DISPOSICIÓN Nº

js

**4601**

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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4601**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.398, y de acuerdo a lo solicitado por GERARDO RAMÓN Y CÍA S.A.I.C., 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: NO - TOS ADULTOS / NOSCAPINA - ETER GLICERILGUAYACOLICO - BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, NOSCAPINA 5 mg - ETER GLICERILGUAYACOLICO 10 mg - BENZOCAINA 3 mg - HEXILRESORCINOL 2,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7118/99.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-011848-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NO - TOS ADULTOS.-	NO - TOS POCKET.-
Nueva presentación de venta	Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 unidades siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30 y 50 unidades siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-

*[Handwritten signatures and initials]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 GERARDO RAMÓN Y CÍA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 48.398 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 AGO 2012**, del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-020736-11-1

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

DISPOSICIÓN N°

js

**46077**

