



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutas*

*A.N.M.A.T.*

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

DISPOSICIÓN N°

**4737**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-489/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada AMBRIL / AMBROXOL CLORHIDRATO 15 MG / 5 ML; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT n° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT n° 7438/10, artículo 1°.

Que por Certificado N°: 43.096, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4.737**

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

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal denominada AMBRIL / AMBROXOL CLORHIDRATO 15 MG / 5 ML; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 43.096, la que será elaborada en LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C y F. sito en AVENIDA GENERAL JUAN GREGORIO LEMOS 2809 - VILLA DE MAYO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



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

DISPOSICIÓN Nº

**4737**

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

correr agregado al Certificado Nº 43.096 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

*CP*

Expediente nº 1-47-1110-489/11-1

DISPOSICION Nº

*MP*

gs

**4737**

*Dr. Otto A. Drsingher*  
 Dr. OTTO A. DR SINGHER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4.737**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 43.096 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: AMBRIL.
- Nombre / s Genérico / s: AMBROXOL CLORHIDRATO 15 MG / 5 ML.
- Forma / s Farmacéutica / s: JARABE.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: -----
- Expediente trámite de Autorización: 1-47-0-31.544/93-0

DATOS IDENTIFICATORIOS A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	AJUSTE DE EXCIPIENTES AUTORIZADO
EXCIPIENTE JARABE	CADA 5 ml: Sorbitol 70 % 2,5 g Glicerina 100 % 500 mg Metilparabeno 2,25 mg Propilparabeno 1,25 mg Hidroxietilcelulosa 4000 7,5 mg Aroma Frambuesa 4,37 mg Agua Destilada csp. 5 ml Acido Clorhidrico 35% csp pH	CADA 5 ml: Sorbitol 70 % 2,5 g Glicerina 100 % 435 mg Metilparabeno 2,25 mg Propilparabeno 1,25 mg Hidroxietilcelulosa 4000 7,5 mg Aroma Frambuesa 4,375 mg Agua Destilada csp. 5 ml Acido Clorhidrico 35% csp pH

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



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

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

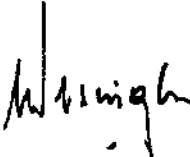
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A., Certificado de Autorización N° 43.096, en  
la Ciudad de Buenos Aires, \_\_\_\_\_ de **14 AGO 2012** de 2012.

Expediente n° 1-47-1110-489/11-1

DISPOSICION N°

gs

**4737**

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