



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9080

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005065-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DOSODOS / CITRATO DE BUTAMIRATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS - JARABE, CITRATO DE BUTAMIRATO 400 mg / 100 ml - 0,2 g / 100 ml respectivamente, autorizada por el Certificado N° 34.583.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

UP
2



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9080

Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DOSODOS / CITRATO DE BUTAMIRATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS - JARABE, CITRATO DE BUTAMIRATO 400 mg / 100 ml - 0,2 g / 100 ml respectivamente, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml de gotas contiene: Citrato de Butamirato 400 mg; Glicerina 26 g; Metilparabeno 0,2g; Propilparabeno 0,03 g; Ácido cítrico anhidro 1,3 g; Aspartame 0,8 g; Esencia de frutilla 0,4 g; Neohesperidina 2,5 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,7 - 4,9; Agua desionizada c.s.p. 100 ml. Cada 100 ml de jarabe contiene: Citrato de Butamirato 0,2 g; Carboximeilcelulosa sódica 2g; Glicerina 14,99 g; Metilparabeno 0,2 g; Propilparabeno 0,03 g; Ácido cítrico anhidro 1 g; Aspartame 0,6 g; Benzoato de sodio 0,25 g; Tartrazina 3,23 mg; Esencia de frutilla 0,27 g; Neohesperidina 2,5 mg;

VP
[Handwritten signature]



"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° **9080**

Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,3-4,5; Alcohol etílico 0,5 ml; Agua desionizada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.583, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005065-16-0

DISPOSICIÓN N° **9080**

mel


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