



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013101-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013101-17-5 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOSCALMIN PEDIATRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7424/97 y Certificado N° 46.740.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOSCALMIN PEDIATRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Bromhexina clorhidrato 80,00 mg; Sorbitol 70% 59,74 g; Propilenglicol 10,00 g; Glicerina 10,00 g; Metilparabeno 150,00 mg; Propilparabeno 20,00

mg; Sacarina sódica 100,00 mg; Aspartame 90,00 mg; Sabor artificial cereza (21193 FTZ) 2,00 g; Miel de abejas 7,50 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.740 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-013101-17-5