



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-65936039-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-65936039-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TUKOL / EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (*Hedera helix*) (5-7.5: 1) Concentración de Hederacosido C no menos de 4.5 mg/g, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (*HEDERA HELIX*) (5-7.5: 1) 0.300 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 57.875.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará TUKOL FAMILIAR.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma propietaria de la Especialidad Medicinal antes mencionada, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (*Hedera helix*) (5- 7.5:1) (Concentración de Hederacósido C no menos 4,5 mg/g) 0,300 g; Sorbato de Potasio 0.130 g; Ácido cítrico anhidro 0,080 g; Goma Xantán 0,300 g; Solución de sorbitol al 70 % 55,000 g; Esencia de Limón 0,020 g; Sabor miel SC327638 0,100 g; Sabor menta 7885-8A 0,020 g; Polietileno óxido USP 1,000 g; Extracto seco de tomillo 0,020 g; Agua purificada csp 1 00,000 ml.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.875, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 EX-2018-65936039-APN-DGA#ANMAT