



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-66384374-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-66384374-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LISI-TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Bromhexina clorhidrato 80 mg/ 100 ml; aprobado por Certificado N° 47.215.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LISI-TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Jarabe, Bromhexina clorhidrato 80 mg/ 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml de jarabe contiene: Bromhexina clorhidrato 80,0 mg; Ácido Cítrico anhidro 60,0 mg; Benzoato de Sodio 3,3 mg; Carboximetilcelulosa sódica 25,0 mg; Sabor Artificial a cereza 0,4 ml; Glicerina 15,0 ml; Sorbitol al 70 % 15,0 ml; Propilenglicol 20,0 ml; Solución Rojo Punzó 4R al 1% 1,0 ml; Agua purificada c.s.p. 100,0 ml. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.215 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2023-66384374-APN-DGA#ANMAT

LG

ab