



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-82251676-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-82251676-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 la nueva presentación para la Especialidad Medicinal LISI-TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO, 80 mg/100 ml – 160 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 47.215.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 – 160 mg/100 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Para LISI-TOS - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml: Envases conteniendo 12 frascos con 100 ml de jarabe y envases conteniendo 12 frascos con 120 ml de jarabe siendo ambas de Uso Hospitalario Exclusivo, ADEMÁS DE LOS YA AUTORIZADOS: Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos con 100 ml de jarabe, siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo y envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos con 120 ml de jarabe, siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo; Para LISI-TOS - BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml: Envases conteniendo 12 frascos de 100 ml de Uso Hospitalario Exclusivo, ADEMÁS DE LOS YA AUTORIZADOS: Envases conteniendo 1 y 50 frascos de 100 ml, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.215, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2023-82251676-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab