



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005874-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005874-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita el cambio de presentaciones del producto denominado BROMHEXINA GEZZI PEDIATRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE (2) / BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g / 100 ml autorizado por el Certificado N° 56.219.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el 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 EDGARDO JORGE GEZZI SRL,

propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMHEXINA GEZZI / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE (2) / BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g / 100 ml, la nueva presentación de venta: Caja conteniendo 50 unidades de 120 ml, siendo Uso Hospitalario exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.219 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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° 1-0047-0000-005874-17-7