



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1054

BUENOS AIRES, 31 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004660-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOSTOP / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,16%, aprobado por Disposición autorizante N° 5258/08 y Certificado N° 54.705.

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

VP  
9  
→



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 1054

Disposición ANMAT N° 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 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 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de  
la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP / BROMHEXINA  
CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL,  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,16%, a cambiar los excipientes, según  
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1054**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.705 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004660-15-7

DISPOSICIÓN N°

**1054**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos **1054** y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.705 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TOSTOP / BROMHEXINA CLORHIDRATO,  
Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,16%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5258/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-026500-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución oral contiene: Bromexina clorhidrato 160 mg, Metabilsulfato de sodio 0,05 g, Glicerina: 20,0 g, Acido benzoico 0,20 g, Alcohol etílico 96%: 5,00 g, Sorbitol al 70%: 57,14 g, Hidroxietilcelulosa sódica: 0,245 g, Esencia de mentol	Cada 100 ml de solución oral contiene: Bromexina clorhidrato 160 mg, Metabilsulfato de sodio: 0,05 g, Glicerina: 20,0 g, Acido benzoico: 0,20 g, Alcohol etílico 96%: 5,00 g, Sorbitol al 70%: 57,14 g, Hidroxietilcelulosa: 0,245 g, Esencia de mentol líquida:

g

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

líquida: 0,01 ml, Esencia de cereza líquida: 0,30 ml, Colorante rojo punzó 4R CI 16225: 4,00 mg, Acido tartárico: csp pH 2,6-3,6, Agua purificada csp 100,00 ml.-	0,01 ml, Esencia de cereza líquida: 0,30 ml, Colorante rojo allura CI 16035: 1,375 mg, Acido tartárico: csp pH 2,6-3,6, Agua purificada csp 100,00 ml.-
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.705 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **31 ENE. 2017**

R

Expediente N° 1-0047-0000-004660-15-7

DISPOSICIÓN N°

**1054**

Jfs

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
*[Handwritten signature]*