

DISPOSICIÓN Nº 0729

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024580-10-5 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, solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal MUCOBRON / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 300mg/100ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5926/08 y Certificado Nº 54.753.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

## DISPOSICIÓN Nº 0 7 2 9



A.N.M.A.7.

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCOBRON / AMBROXOL CLORHIDRATO, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.753 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

1

W

## DISPOSICIÓN Nº 10729



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-024580-10-5

DISPOSICION Nº 0729

OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

Js





## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Νo 0.7.2.9...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.753 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, 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: MUCOBRON / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 300mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5926/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006006-08-4.-

DATO A	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN	
MODIFICAR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA	
Cambio de Excipientes	contiene: Ambroxol Clorhidrato 300mg, Sorbitol 70% 25g, Sacarina Sódica 50mg,	Glicerina 10g, Ciclamato de Sodio 50mg, Esencia de Frutilla líquida	

a !

٠, .



Sódico	50mg,	Sódico		50mg,
Propilparabeno	Sódico	Propilparabeno		Sódico
6mg, Ácido	Cítrico	6mg,	Ácido	Cítrico
anhidro 30mg, F				
K 30 300mg, C	Sódica		300mg,	
Rojo Punzó 1,8m			Punzó	
	1,8mg, Agua purificada			
	c.s.p. 100ml			

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

Expediente Nº 1-0047-0000-024580-10-5

DISPOSICION Nº 0729

js

