



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

1 2 0 2

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006998-13-5 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 NIÑOS (SOLUCION ORAL 0,08%) / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 2122/05 y Certificado Nº 52.112.

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

29



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1202

Que a fojas 70 y 71 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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 NIÑOS (SOLUCION ORAL 0,08%) / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml; 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 52.112 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio

DISPOSICIÓN N° 1202

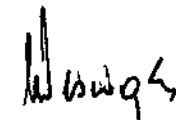
disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006998-13-5

DISPOSICIÓN N°

js

1202


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1202., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.112 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 NIÑOS (SOLUCION ORAL 0,08%)
 / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2122/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011863-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución oral contiene: Excipientes: Glicerina destilada 50,000 g, Ciclamato de sodio 300,000 mg, Sacarina Sódica 30,000 mg, Hidroxietilcelulosa 0,200 g, Sorbitol 70% 30,000 g, Benzoato de sodio 0,100 g, Acido tartárico 0,850 g, Esencia de frutilla 0,300 ml, Colorante rojo allura C.I. 16035 1,400 mg, Agua de	Cada 100 ml de solución oral contiene: Excipientes: Polisorbato 80 1,500 g, Glicerina 20,000 g, Acesulfame potásico 0,080 g, Aspartamo 0,080 g, Hidroxietilcelulosa sódica 0,245 g, Sorbitol 70% 45,000 g, Benzoato de sodio 0,100 g, Acido tartárico c.s.p. 3,400 g, Hidróxido de sodio c.s.p. (pH 2,6 - 3,6), Esencia de frutilla líquida 0,300 ml,



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	ósmosis c.s.p. 100,00 ml.--	Colorante rojo allura C.I.
	-----	16035 1,400 mg, Agua
	-----	purificada c.s.p. 100,000
	-----	mg.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio 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° 52.112 en

la Ciudad de Buenos Aires, a los **14 FEB 2014** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006998-13-5

DISPOSICIÓN N°

1202

js

7
2


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.