



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

DISPOSICIÓN N° 538

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016377-16-7 y Disposición N° 9568/16 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 S.R.L. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9568/16 por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada PULMOSAN 200 / BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g / 100 ml, aprobada por certificado N° 33.880.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, Artículo 1° y Anexo de Autorización de Modificaciones en el nombre comercial.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

UP



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

## DISPOSICIÓN Nº 1538

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición Nº 9568/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad Medicinal denominada PULMOSAN / BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g / 100 ml, autorizado por el Certificado Nº 33880 y Disposición Nº 4723/06".

VP



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

DISPOSICIÓN N° **1538**

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición N° 9568/16, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMOSAN / BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 33.880, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 22-28".

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 33.880, en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016377-16-7

DISPOSICION N° **1538**

mb

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1538**, los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 33.880 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PULMOSAN / BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4723/06.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018979-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial:	PULMOSAN 200.-	PULMOSAN.-

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

*Handwritten marks: 'UP' and a large checkmark.*

*Faint handwritten text and a number '4'.*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. Certificado de Autorización N°  
33.880 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **14 FEB. 2017** del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-016377-16-7

DISPOSICION N°

**1538**

mb

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

UP