



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-33914619- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-33914619- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados LORBI, LORBI BIS y LORBI NC ADULTOS SIN AZÚCAR / BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: solución oral, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 46.437 y 54.624, respectivamente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 46.437, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas LORBI, LORBI BIS y LORBI NC ADULTOS SIN AZÚCAR /

BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: solución oral, cuyo titular es la firma GP PHARM S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 46.437, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 46.437 y 54.624 extendidos y fechados 11 de agosto de 1997 y el 18 de julio de 2008, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 46.437 y 54.624 extendidos y fechados el 11 de agosto de 1997 y el 18 de julio de 2008, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

el EX-2021-33914619- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.31 16:46:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 16:46:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 46.437 EX-2021-33914619- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
46.437**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GP PHARM S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7045

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LORBI BIS**

Nombre Genérico (IFA/s): BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 80 mg / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

BROMHEXINA CLORHIDRATO	80,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
METILPARABENO	100,00 mg
PROPILPARABENO	10,00 mg
ESENCIA FRUTAL (FRUTILLA)	0,50 g
SACAROSA	12,00 g
SORBITOL 70 % SOLUCIÓN	15,00 g
ERITROSINA FD & C RED N° 3	1,50 mg
AGUA PURIFICADA csp	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco plástico

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 60 ml, 100 ml y 120 ml

Presentaciones: Envase conteniendo 60 ml, 100 ml y 120 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original, en ambiente fresco. Proteger de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CB02

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Bronquitis aguda subcrónicas. Traqueobronquitis. Procesos bronquiales obstructivos y/o obstrucción de las vías aéreas superiores.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7835/2000

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	6566	CALLE ESQUINA 66	23 VILLA ZAGALA - PDO. DE SAN MARTÍN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	6566	CALLE ESQUINA 66	23 VILLA ZAGALA - PDO. DE SAN MARTÍN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121	MARTINEZ - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **LORBI**

Nombre Genérico (IFA/s): BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 200 mg / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BROMHEXINA CLORHIDRATO	200,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
SACAROSA	30,00 g
GLICERINA	15,00 g
ESENCIA DE FRUTILLA	1,00 g
ERITROCINA FD & C Nro 3	1,50 mg
PROPILPARABENO	10,00 mg
METILPARABENO	100,00 mg
AGUA PURIFICADA csp	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco plástico

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 60 ml, 100 ml y 120 ml

Presentaciones: Envase conteniendo 60 ml, 100 ml y 120 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en ambiente fresco. Proteger de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CB

Acción terapéutica: Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Bronquitis aguda subcrónicas. Traqueobronquitis. Procesos bronquiales obstructivos y/o obstrucción de las vías aéreas superiores.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4454/1997.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	6566	CALLE ESQUINA 66	23 VILLA ZAGALA - PDO. DE SAN MARTÍN PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	6566	CALLE ESQUINA 66	23 VILLA ZAGALA - PDO. DE SAN MARTÍN PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121	MARTINEZ - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **LORBI NC ADULTOS SIN AZÚCAR**

Nombre Genérico (IFA/s): BROMHEXINA CLORHIDRATO

Concentración: 160 mg / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
BROMHEXINA CLORHIDRATO	160,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
SORBITOL 70 %	10,00 g
GLICERINA	70,00 g
BENZOATO DE SODIO	0,10 g
SACARINA SÓDICA	0,03 g
ALCOHOL ETÍLICO	4,92 g
CICLAMATO DE SODIO	0,30 g
ÁCIDO TARTÁRICO	0,85 g
COLORANTE ROJO ALLURA	0,0014 g
ESENCIA DE CEREZA	0,30 g
ESENCIA DE L-MENTOL	0,005 g
AGUA PURIFICADA csp	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: Frasco de PET ámbar con medida dosificadora

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 60 ml, 90 ml y 120 ml

Presentaciones: Envase conteniendo 1, 30, 40 y 100 frascos de 60 ml, 90 ml y 120 ml, las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Al abrigo de la luz. A temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CB02

Acción terapéutica: Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático del catarro bronquial y la tos (por fluidificación), facilitando su expectoración.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4232/2008

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	6566	CALLE ESQUINA 66	23 VILLA ZAGALA - PDO. DE SAN MARTÍN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	6566	CALLE ESQUINA 66	23 VILLA ZAGALA - PDO. DE SAN MARTÍN	REPÚBLICA ARGENTINA

			PROVINCIA DE BUENOS AIRES	
--	--	--	---------------------------	--

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GP PHARM S.A.	7045	PANAMÁ 2121	MARTINEZ PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **11 de agosto de 2027.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 46.437 y 54.624, extendidos y fechados el 11 de agosto de 1997 por la Disposición ANMAT N° 4454/97 y el 18 de julio de 2008 por la Disposición ANMAT N° 4232/08, respectivamente, por el EX-2021-33914619- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-5915-APN-ANMAT#MS.-

Por la DI-2022-5834-APN-ANMAT#MS se reinscribió el certificado.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc – cab