



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°  
**3334**

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006309-13-5 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TOSTOP T EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, AMBROXOL CLORHIDRATO 30,0 mg/Sobre, aprobado por Disposición autorizante N° 1705/13 y Certificado N° 57.060.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3334

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 10 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP T EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, AMBROXOL CLORHIDRATO 30,0 mg/Sobre, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3334

al Certificado N° 57.060 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-006309-13-5

DISPOSICIÓN N° 3334

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

nl  
r



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3334 .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.060, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

Nombre / Genérico/s: TOSTOP T EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA, AMBROXOL CLORHIDRATO 30,0 mg/Sobre.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1705/13.-  
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007715-11-1.-

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--------------------|--|--|
| Nueva Presentación | Polvo para solución extemporánea 30 mg/sobre: envases conteniendo 1, 20, 30 y 50 sobres por 5 g de polvo, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones en Dispenser.- | Polvo para solución extemporánea 30 mg/sobre: envases conteniendo 1, 20, 30 y 50 sobres por 5 g de polvo, siendo la última presentaciones en Dispenser.- |

Handwritten signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05 JUN. 2013....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-006309-13-5

DISPOSICIÓN N° **3334**

js

  
Dr. OTTO-A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.