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

DISPOSICIÓN N° 1876

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-18073/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada TOSTOP / BROMHEXINA CLORHIDRATO; Certificado nº 52.112.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., las nuevas formas farmacéuticas: ELIXIR para la especialidad medicinal que se denominará TOSTOP FORTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, y GEL ORAL para la especialidad medicinal que se denominará TOSTOP PEDIATRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá

correr agregado al Certificado Nº 52.112 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 412 a 420, 423 a 428.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente nº 1-47-18073/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1876

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1876, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.112, y de acuerdo con lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2122/05.
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-11863/04-7.

- NOMBRE COMERCIAL (1): TOSTOP FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BROMHEXINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: ELIXIR
- CONCENTRACIÓN: BROMHEXINA CLORHIDRATO 200 MG/ 100 ML
- EXCIPIENTES: cada 100 ML: METILPARABENO SODICO 0,180 G, PROPILPARABENO SODICO 0,030 G, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 3 G, CARBOPOL 0,130 G, GLICERINA 5 G, ALCOHOL ETILICO 2,400 G, MENTOL 0,010 G, SUCRALOSA 0,25 G, SORBITOL 70% 20 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. (pH 6 - 7), ESENCIA DE MIEL 0,020 G, COLORANTE CARAMELO 0,013 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PET CON VASO DOSIFICADOR; 1, 30, 40 y 100 FRASCOS con 60 ML, 90 ML, 120 ML, 150 ML y 200 ML, siendo las últimas tres presentaciones para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: Ruta Nacional N°19 Km 204, Localidad El Tío, Provincia de Córdoba

- NOMBRE COMERCIAL (2): TOSTOP PEDIATRICO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BROMHEXINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL ORAL
- CONCENTRACIÓN: BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/ 100 ML.
- EXCIPIENTES: Cada 100 ML: CARBOPOL 0,350 G, SORBITOL 70% 31,250 G, GLICERINA DESTILADA 5 G, SUCRALOSA 0,150 G, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 3 G, METILPARABENO SODICO 0,030 G, PROPILPARABENO SODICO 0,180 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0,280 G, COLORANTE ROJO ALLURA C.I. 16.035 0,0375 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. (pH 6 – 7), AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PET CON CUCHARA DOSIFICADOR; 1, 30, 40 y 100 FRASCOS con 60 ML, 90 ML, 120 ML, 150 ML y 200 ML, siendo las últimas tres presentaciones para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LAFEDAR S.A.: Valentín Torrá 4880, Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos

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. , Certificado de Autorización n° 52.112 , en la Ciudad de Buenos Aires, 29 MAR 2012 .....

Expediente nº 1-47-18073/10-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 1876

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