

DISPOSICIÓN Nº

1794

**BUENOS AIRES**,

1 8 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003496-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BROMHETOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 50751.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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.





## DISPOSICIÓN Nº

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada BROMHETOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 50751, cuyo titular es la firma LAFEDAR S.A.,

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Registrese; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003496-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1794

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

2



#### **ANEXO**

## DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LAFEDAR S.A.

Nombre Comercial: BROMHETOS

Nombre Genérico: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 50751

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	19/03/2013	19/03/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-003496-13-1

DISPOSICIÓN Nº: 1 7 9 &

<<

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional