



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2690

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004818-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PIRITOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA 0,12g, BUTETAMATO CITRATO 0,12g/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6728/05 y Certificado N° 52.625.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

[Handwritten signatures]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2690

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 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIRITOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO – BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA 0,12g, BUTETAMATO CITRATO 0,12g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.625 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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

6208



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2690

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004818-10-5

DISPOSICION N°

2690

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2.690 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.625 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PIRITOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA 0,12g, BUTETAMATO CITRATO 0,12g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6728/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014201-04-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100ml de jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 0,12g, Butetamato Citrato 0,12g, Propilenglicol 15,00g, Ácido cítrico anhidro 0,20g, Azúcar 25,00g, Esencia de Cerezas 0,20g, Metilparabeno 0,20g, Propilparabeno 0,05g, Rojo Punzó 4 R 0,02g, Etanol 4,00g, Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-	Cada 100ml de jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 0,12g, Butetamato Citrato 0,12g, Propilenglicol 20,00g, Ácido Cítrico anhidro 0,20g, Azúcar 25,00g, Esencia de Cerezas 0,20g, Metilparabeno 0,20g, Propilparabeno 0,05g, Rojo Punzó 4 R 0,0025g, Etanol 4,00g, Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100ml.-

Handwritten marks and signatures



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.625 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **27 MAY 2010** dede 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-004818-10-5

DISPOSICION N° **2690**

js


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.