



*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°

2717

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013.450-06-6 y agregado N° 1-0047-0000-016.055-08-5 Disposición N° 4644/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SAVANT PHARM S.A, solicita la rectificación de la Disposición N° 4644/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la corrección de la disposición N° 2795/08, para la especialidad medicinal denominada TOSTOP / BROMHEXINA, autorizada bajo Certificado N° 52.112.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la expresión de los nuevos sabores en los excipientes, autorizados por disposición N° 4644/08.

Que dicho omisión se considera subsanable en los términos del artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91) que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2717**

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 439 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el anexo I y III de la disposición N° 2122/05 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.112, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2717**

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento 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° 1-0047-0000-013.450-06-6 y agregado N° 1-0047-0000-016.055-08-5

DISPOSICION N° **2717**

m.b.


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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 27.177 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.112, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TOSTOP / BROMHEXINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2122/05.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011.863-04-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Error en la expresión de los nuevos sabores en los excipientes.	*Cada 100ml de Solución Oral Sabor Cereza contiene: Bromhexina Clorhidrato 160,00mg, Alcohol Etilico 4,92g, Glicerina 20,00g, Ciclamato de Sodio 300,00mg, Sacarina Sódica 30,00mg, Neo Hesperidina 3,00mg, Hidroxietilcelulosa 3500-5000 Cps 0,45g, Sorbitol 70% 50,00g, Benzoato de Sodio 0,10g, Ácido Tartárico c.s.p. pH 2,5-3,0 0,85g, Miel Pura 5,00g, Esencia de Cereza 0,30ml, Colorante Rojo Allura 1,40mg, Agua Purificada c.s.p. 100,00ml.----- ----- *Cada 100ml de Solución Oral	*Cada 100ml de Solución Oral con Cereza como saborizante contiene: Bromhexina Clorhidrato 160,00mg, Alcohol Etilico 4,92g, Glicerina 20,00g, Ciclamato de Sodio 300,00mg, Sacarina Sódica 30,00mg, Neo Hesperidina 3,00mg, Hidroxietilcelulosa 3500-5000 Cps 0,45g, Sorbitol 70% 50,00g, Benzoato de Sodio 0,10g, Ácido Tartárico c.s.p. pH 2,5-3,0 0,85g, Miel Pura 5,00g, Esencia de Cereza 0,30ml, Colorante Rojo Allura 1,40mg, Agua Purificada c.s.p. 100,00ml.----- ----- *Cada 100ml de Solución Oral



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

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

	<p>Sabor Miel contiene: Bromhexina Clorhidrato 160,00mg, Alcohol Etilico 4,92g, Glicerina 20,00g, Ciclamato de Sodio 300,00mg, Sacarina Sódica 30,00mg, Neo Hesperidina 3,00mg, Hidroxietilcelulosa 3500-5000 Cps 0,45g, Sorbitol 70% 50,00g, Benzoato de Sodio 0,10g, Ácido Tartárico c.s.p. pH 2,5-3,0 0,85g, Miel Pura 5,00g, Esencia de Miel 0,20ml, Colorante Amarillo de Quinolina 2,00mg, Colorante Índigo Carmín 0,12mg, Colorante Rojo Punzó 0,60mg, Agua Purificada c.s.p. 100,00ml.-----</p>	<p>con Miel como saborizante contiene: Bromhexina Clorhidrato 160,00mg, Alcohol Etilico 4,92g, Glicerina 20,00g, Ciclamato de Sodio 300,00mg, Sacarina Sódica 30,00mg, Neo Hesperidina 3,00mg, Hidroxietilcelulosa 3500-5000 Cps 0,45g, Sorbitol 70% 50,00g, Benzoato de Sodio 0,10g, Ácido Tartárico c.s.p. pH 2,5-3,0 0,85g, Miel Pura 5,00g, Esencia de Miel 0,20ml, Colorante Amarillo de Quinolina 2,00mg, Colorante Índigo Carmín 0,12mg, Colorante Rojo Punzó 0,60mg, Agua Purificada c.s.p. 100,00ml.--</p>
--	---	--

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 Ciudad de Buenos Aires,.....a **27 MAY 2010** los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013.450-06-6 y agregado N° 1-0047-0000-016.055-08-5

DISPOSICION N°

m.b.

27 17

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