



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°

2731

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-16984/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AMBROXOL R.P. SCHERER / AMBROXOL CLORHIDRATO (CAPSULAS BLANDAS 30 MG), autorizada por Certificado N° 48.510.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

R/S



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° **2731**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., para la especialidad medicinal denominada AMBROXOL R.P. SCHERER / AMBROXOL CLORHIDRATO (CAPSULAS BLANDAS 30 MG) autorizada por certificado N° 48.510, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

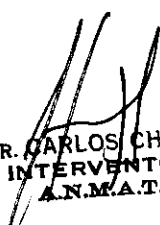
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.510 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16984/09-6

DISPOSICIÓN N° **2731**




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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2731**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.510, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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 comercial: AMBROXOL R.P. SCHERER
- Nombre/s Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO
- Forma Farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS 30 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 988/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-4492/99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	POLIETILENGLICOL 400 435,8 MG, SOL. DE HIDROXIDO DE POTASIO AL 43% 6,5 MG, PROPILENGLICOL 28,5 MG, POVIDONA 28,5 MG, AGUA DESTILADA 39,5 MG, GELATINA 141,338 MG, SORBITOL / GLICERINA (50:50) 97,85 MG, METILPARABENO 0,512 MG, PROPILPARABENO	POLIETILENGLICOL 400 435,8 MG, SOL. DE HIDROXIDO DE POTASIO AL 43% 6,5 MG, PROPILENGLICOL 28,5 MG, POVIDONA 28,5 MG, AGUA DESTILADA 39,5 MG, GELATINA 146,378 MG, SORBITOL / GLICERINA (50:50) 88,149 MG, METILPARABENO 0,54 MG, PROPILPARABENO 0,135 MG, AMARILLO OCASO 0,034 MG, DIOXIDO DE

R.P.

H



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

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

	0,128 MG, AMARILLO OCASO 0,032 MG.	TITANIO TRAZAS (para sobreimpresión de las cápsulas).
--	---------------------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER
INGELHEIM S.A., Certificado de Autorización n° 48.510, en la Ciudad de Buenos Aires,

27 MAY 2010

Expediente N° 1-47-16984/09-6

DISPOSICIÓN N°

Chiale
Interventor

2731

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