



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

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

DISPOSICIÓN N° **2855**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-6252-08-3 y anexo 1-47-19116-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5687/08 de 3 de Octubre de 2008 de la especialidad medicinal denominada TOSTOP - TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA 0,08% - 0,16% (SOLUCION ORAL); Certificado n° 52112.

Que los errores detectados recaen en la la concentración de un principio activo de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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.

Rúbrica



"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°

**2 8 5 5**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 5687/08 para la especialidad medicinal denominada TOSTOP - TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA 0,08% - 0,16%, (SOLUCION ORAL) propiedad de la firma SAVANT PHARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 52112 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - 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

EL



"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° **2855**

al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;  
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6252-08-3 y anexo 1-47-19116-08-5

DISPOSICION n° **2855**  
Di

  
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.7.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2855** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52112, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TOSTOP - TOSTOP NIÑOS

Nombre/s Genérico/s: BROMHEXINA 0,08% - 0,16%

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2122/05

Tramitado por expediente n° 1-47-11863-04-7

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
PRINCIPIO ACTIVO:	BROMHEXINA 0,08% - BROMHEXINA 0,016%.	BROMHEXINA 0,8% - BROMHEXINA 0,16%.

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

es



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma  
SAVANT PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 52112, en la Ciudad de Buenos

**28 MAY 2010**  
Aires,.....

Expediente nº 1-47-6252-08-3 y anexo 1-47-19116-08-5

DISPOSICION nº **2855**

137

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