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

DISPOSICIÓN Nº 2583

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003138-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BRONDILAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3357/03 y Certificado Nº 50.921.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONDILAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 50.921 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 2583

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003138-13-5

DISPOSICIÓN Nº 2583

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....2583.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.921 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: BRONDILAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3357/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006803-99-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de Jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg, Alcohol etílico 96° 3252,00 mg, Glicerina destilada 10000,00 mg, Ciclamato de Sodio 300,00 mg, Sacarina Sódica 30,00 mg, Propilenglicol 20760,00 mg, Benzoato de Sodio 100,00 mg, Sorbitol solución 70% 18102,00	Cada 100 ml de Jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg, Alcohol etílico 96° 3250,00 mg, Glicerina destilada 10000,00 mg, Aspartame 100,00 mg, Acesulfame Potásico 100 mg, Propilenglicol 20760,00 mg, Benzoato de Sodio 100,00 mg, Sorbitol al 70% 18102,00 mg, Esencia

	mg, Esencia de Frutilla 0,20 ml, Colorante Rojo Punzo CI 16225 4,00 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 2,6-2,9, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-	de Frutilla 0,20 ml, Colorante Rojo Punzó CI 16225 4,00 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 2,5-3,0, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.921 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 02 MAY 2013 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-003138-13-5

DISPOSICIÓN Nº

js 2583

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