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

DISPOSICIÓN Nº 2639

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-003375-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TOXAM BAY / BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLOFEDIANOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,040 g/100 ml – CLOFEDIANOL CLORHIDRATO 0,250 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 46.534.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2639

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TOXAM BAY / BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLOFEDIANOL CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de jarabe contiene: Excipientes: Ácido Cítrico 0,200 g, Glicerina 20,00 g, Colorante Tartrazina 0,001 g, Metilparabeno sódico 0,100 g, Propilparabeno sódico 0,025 g, Esencia de naranja 0,150 ml, Esencia de vainilla 0,175 ml, Sacarosa 60,00 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.534, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003375-13-3

DISPOSICIÓN Nº 2639

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.