

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

DISPOSICIÓN Nº 3289

BUENOS AIRES, 2 2 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002843-14-5 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 TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA HCL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA HCL 0,08 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2122/05 y Certificado Nº 52.112.

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.

Cy July H



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

DISPOSICIÓN Nº 3289

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA HCL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA HCL 0,08 g/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 52.112 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 y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información

Or Awar H



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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillormo Brown en el Bientenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 3289

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002843-14-5

DISPOSICIÓN Nº

3289

js Hulle

Or. GARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº
3...2.8 Pos efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de
la Especialidad Medicinal Nº 52.112 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: TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA HCL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA HCL 0,08 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2122/05 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011863-04-7.-

		MODIFICACIÓN AUTODIZADA
DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Cambio de	Polisorbato 80 1,500 g,	
Excipientes	Glicerina 20,000 g,	Glicerina 20,000 g,
-	Acesulfame potásico 0,080	Acesulfame potásico 0,080 g,
	g, Aspartamo 0,080 g,	
		Hidroxietilcelulosa sódica
	0,245 g, Sorbitol a 70%	0,245 g, Sorbitol a 70%
		45,000 g, Benzoato de sodio
	sodio 0,100 g, Acido	0,100 g, Acido tartárico
	tártárico c.s.p. 3,400 g,	0,340 g, Hidróxido de sodio
		c.s.p. pH 2,6-3,6, Esencia de
	pH 2,6-3,6, Esencia de	
		colorante rojo allura C.I.
	Colorante Rojo Allura C.I.	16.035 1,400 mg, Agua





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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevi

 16.035 1,400 mg, Agua	purificada c.s.p. 100,000 ml
purificada c.s.p. 100,000	
mg	

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 52.112 en

Expediente Nº 1-0047-0000-002843-14-5

DISPOSICIÓN Nº 3289

Dr. CARLOS CHIALE Administrador Nacional A.N.M.A.T.