



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007434-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007434-16-8 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 / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,16 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2122/05 y Certificado N° 52.112.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,16 g/100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oral sabor miel contiene:

Bromhexina clorhidrato 0,16 g, Metabisulfito de sodio 0,05 g, Glicerina 20 g, Acidobenzoico 0,20 g, Alcohol etílico 96% 5 g, Sorbitol solución al 70% 57,14 g, NATROSOL (hidroxietilcelulosa) 0,245 g, Esencia de mentol líquida 0,01 ml, Miel natural de abejas 5 g, Colorante amarillo ocazo C.I. 15985 0,94 mg, Esencia de miel (aroma de miel) 0,40 ml, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.112 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007434-16-8

Jfs