



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

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

DISPOSICIÓN N° 7243

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012601-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el nuevo nombre comercial y el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal BROMHEXINA BIOSINTEX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE 2mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1352/07 y Certificado N° 53.650.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

U7



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

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

DISPOSICIÓN N° 7243

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 28 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;

5
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMHEXINA BIOSINTEX / BROMHEXINA



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

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

DISPOSICIÓN N° 7 2 4 3

CLORHIDRATO, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. propuesto como Elaborador Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada BROMHEXINA BIOSINTEX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE 2mg/ml, además se mantiene el elaborador aprobado anteriormente BROBEL S.R.L. (Cnel. Médez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Prov. Bs.As.)

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.650 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012601-10-3

DISPOSICION N° **7 2 4 3**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7243** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.650, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BROMHEXINA BIOSINTEX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE 2mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1352/07.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-016576-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BROMHEXINA BIOSINTEX.-	PIRITOS FORTE.-
Elaborador (Acondicionador)	BROBEL S.R.L. (Cnel. Médez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Prov. Bs.As.)-.	BROBEL S.R.L. (Cnel. Médez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Prov. Bs.As.)- BIOSINTEX S.A.-

5.

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



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

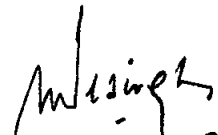
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.650 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de 18 NOV 2010 de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-012601-10-3

DISPOSICION N° **7 2 4 3**

js


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

