



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7748
BUENOS AIRES, 14 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014294-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal NASTIZOL EXPECTORANTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3198/00 y Certificado N° 48.764.

S.
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 y cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

450
S.



DISPOSICIÓN N° 7748

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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 65 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 67 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 LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NASTIZOL EXPECTORANTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes y el envase primario, 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

ed
2
1



DISPOSICIÓN N° 7748

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

deberá agregarse al Certificado N° 48.764 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-014294-11-8

DISPOSICIÓN N° 7748

js

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7748**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.764 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGÓ 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: NASTIZOL EXPECTORANTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: ELIXIR, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3198/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009631-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de Elixir contiene: Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg, Metilparabeno 120,00 mg, Propilparabeno 30,00 mg, Ácido Tartárico 8,00 mg, Glicerina 18,00 g, Sorbitol al 70 % 45,00	Cada 100 ml de Elixir contiene: Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg, Metilparabeno 120,00 mg, Propilparabeno 30,00 mg, Ácido Tartárico 8,00 mg, Glicerina 18,00 g, Sorbitol solución 45,00

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	g, Esencia de Cereza 0,10 ml, Etanol al 96 % 3,70 ml, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- -----	g, Esencia de Cereza 98,33 mg, Alcohol 2997,00 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- -----
Envase primario	Frasco de vidrio color ámbar con Tapa de polipropileno y Vaso dosificador de polipropileno.----- ----- ----- ----- ----- -----	Frasco de vidrio color ámbar con Tapa de polipropileno y Vaso dosificador de polipropileno.----- ----- Frasco de polietilentereftalato (PET) color ámbar con Tapa de polipropileno y Vaso dosificador de polipropileno.----- -----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS BAGÓ S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.764 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2011

14 NOV 2011

Expediente N° 1-0047-0000-014294-11-8

DISPOSICIÓN N° **7748**

js

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

Handwritten marks and initials