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

DISPOSICIÓN Nº 6828

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011343-11-8 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BROMHEXINA SAVANT PHARM / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL conteniendo BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg en 100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5258/08 y Certificado Nº 54.705.

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.

Que a fojas 13 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BROMHEXINA SAVANT PHARM / BROMHEXINA CLORHIDRATO, 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 54.705 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN Nº 6828

"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.

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 Nº 1-0047-0000-011343-11-8

DISPOSICIÓN Nº 6828

nc

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 6828, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.705 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: BROMHEXINA SAVANT PHARM / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL conteniendo BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg en 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5258/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-026500-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de Solución Oral contiene: Bromhexina Clorhidrato 0,16 g, Benzoato de Sodio 0,10 g, Sorbitol 70% 10,00 g, Sacarina Sódica 0,03 g, Esencia de Menta 0,05 g,	Cada 100 ml de Solución Oral contiene: Bromhexina Clorhidrato 0,16 g, Cremophor RH 40 3,00 g, Benzoato de Sodio 0,10 g, Sorbitol 70% 10,00 g, Sacarina Sódica 0,03 g, Glicerina

	Glicerina 70,00 g, Alcohol etílico 4,92 g, Ciclamato de Sodio 0,30 g, Ácido Tartárico 0,85 g, Colorante Rojo Allura 0,0014 g, Esencia de Cereza 0,30 ml, Agua Purificada c.s.p. 100,00 ml.----------	70,00 g, Alcohol etílico 4,92 g, Ciclamato de Sodio 0,30 g, Ácido Tartarico c.s.p. pH 2,5-3,0, Colorante Rojo Allura C.I. 16.035 0,0014 g, Esencia de Cereza liquida 0,30 ml, Agua Purificada c.s.p. 100,00 ml.----------

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 54.705 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 04 OCT 2011 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-011343-11-8

DISPOSICIÓN Nº 6828

nc

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