



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° : 11461

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005515-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MUCO DOSODOS / CLORFENIRAMINA MALEATO - AMBROXOL CLORHIDRATO - BUTAMIRATO CITRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 18 mg / 100 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg / 10 ml - BUTAMIRATO CITRATO 100 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 35.304.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11461

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MUCO DOSODOS / CLORFENIRAMINA MALEATO - AMBROXOL CLORHIDRATO - BUTAMIRATO CITRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 18 mg / 100 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg / 10 ml - BUTAMIRATO CITRATO 100 mg / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml de jarabe contiene: Clorfeniramina Maleato 18 mg; Ambroxol Clorhidrato 150 mg; Citrato de Butamirato 100 mg; Sacarina sódica 50 mg; Glicerina 43,75 g; Metilparabeno sódico 50 mg; Propilparabeno sódico 6 mg; Sorbitol 70% 19,35 g; Esencia de frutilla 300 mg; Ácido cítrico anhidro 10 mg; Neohesperidina 2,5 mg; Colorante amaranto 0,325 mg; Agua desionizada c.s.p. 100 ml. .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11461

Certificado N° 35.304, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-005515-16-5

DISPOSICIÓN N°

11461

mel



Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.