



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5854

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016602-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LISI-TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3826/98 y Certificado N° 47.215.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5854

Que a fojas 33 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LISI-TOS /
BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE,
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml, la nueva presentación de
envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 47.215 en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5854**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016602-11-4

DISPOSICIÓN N° **5854**

js

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

js
js



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N°**5854**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.215 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER 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:

5.

Nombre / Genérico/s: LISI-TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3826/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013199-97-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos con 100 ml de jarabe, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos con 100 ml de jarabe, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos con 120 ml de jarabe, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

[Handwritten signatures and initials]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.215 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 SEP 2013, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-016602-11-4

DISPOSICIÓN Nº **5854**

js

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.