



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6648**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008729-14-0 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA HCL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA HCL 0,08 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2122/05 y Certificado Nº 52.112.

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.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6648**

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA HCL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA HCL 0,08 g/100 ml, 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 52.112 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información

[Firma manuscrita]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6648

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008729-14-0

DISPOSICIÓN N° 6648

jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

6648

los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.112 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:

U

Nombre Comercial/Genérico/s: TOSTOP NIÑOS / BROMHEXINA HCL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA HCL 0,08 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2122/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011863-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Polisorbato 80 1,500 g, Glicerina 20,000 g, Acesulfame potásico 0,080 g, Aspartamo 0,080 g, Hidroxietilcelulosa sódica 0,245 g, Sorbitol a 70% 45,000 g, Benzoato de sodio 0,100 g, Acido tartárico 0,340 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 2,6-3,6, Esencia de frutilla líquida 0,300 ml, Colorante Rojo Allura C.I. 16.035 1,400	Polisorbato 80 0,150 g, Glicerina 20,000 g, Acesulfame potásico 0,080 g, Aspartamo 0,080 g, Hidroxietilcelulosa sódica 0,245 g, Sorbitol a 70% 45,000 g, Benzoato de sodio 0,100 g, Acido tartárico 0,340 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 2,6-3,6, Esencia de frutilla líquida 0,300 ml, Colorante Rojo Punzó 4R C.I. 16.225 4,000 mg, Agua

[Handwritten signature]



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	mg, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.-----	purificada c.s.p. 100,000 ml.- -----
--	------------------------------------------------	-----------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio 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 N° 52.112 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-008729-14-0

DISPOSICIÓN N° **6648**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.