



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7518

BUENOS AIRES, 16 SEP 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-003562-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PULMOCLER / BUTETAMATO CITRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BUTETAMATO CITRATO 0,120 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,120 g/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 45.806.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

7518

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PULMOCLER / BUTETAMATO CITRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BUTETAMATO CITRATO 0,120 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,120 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Jarabe contiene: Butetamato citrato 0,12000 mg, Bromhexina clorhidrato 0,12000 g, Metilparabeno 0,05000 g, Propilparabeno 0,05000 g, Propilenglicol 20,00000 ml, Colorante rojo punzo 4R 0,00240 g, Colorante amarillo quinolina 0,00026 g, Ácido cítrico anhidro 0,13000 g, Sabor tutti frutti fritz.23742 0,04000 g, Sacarina sódica 0,20000 g, Sorbitol 70% 55,00000 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00000 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.806, 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

7518

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003562-15-2

DISPOSICIÓN Nº 7518

nc

20
f.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.