



"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.

DISPOSICIÓN N° 2771

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022534-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TOSSEC / BUTAMIRATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BUTAMARATO CITRATO 0,2g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4625/99 y Certificado N° 48.109.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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.

DISPOSICIÓN N° **2771**

Que a fojas 39 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOSSEC / BUTAMIRATO CITRATO, 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 N° 48.109 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



"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.

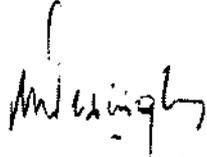
DISPOSICIÓN N° **2771**

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 N° 1-0047-0000-022534-10-4

DISPOSICION N° **2771**

js

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





"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.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2771**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.109 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: TOSSEC / BUTAMIRATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BUTAMARATO CITRATO 0,2g/100ml.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4625/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011387-98-5.-

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | Cada 100ml de Jarabe contiene: Citrato de Butamirato 0,2g, Acido Cítrico 0,25g, Glicerina 30g, Sorbitol 70% 30g, Anetol 0,8g, Vainillina 0,11g, Metilparabeno 0,35g, Agua destilada c.s.p. 100,0ml.- | Cada 100ml de Jarabe contiene: Citrato de Butamirato 0,20g, Acido Cítrico anhidro 0,25g, Glicerina 30,00g, Sorbitol 70% 36,00g, Metilparabeno 0,18g, Sacarina 0,50g, Escencia de Cereza 0,10ml, Citrato de Sodio anhidro 0,325g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.- |

*Handwritten signature*



"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.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.109 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....19 ABR. 2011.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-022534-10-4

DISPOSICION N° **2771**

js

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