



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1134**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017438-12-7 Disposición Nº 7267/12 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7267/12 por la cual se autorizó nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada CORTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO, autorizado por el Certificado Nº 40.511.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de las fojas para los nuevos rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 58 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1134**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 7267/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 21 a 23 y prospectos de fojas 34 a 42, desglosándose las fojas 21, 34 a 36, para la especialidad medicinal denominada CORTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: Jarabe 300 mg / 100 ml, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 40.511 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el



"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° 1134

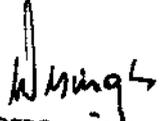
Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017438-12-7

DISPOSICION N°

1134

mb


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

9

Proyecto de rótulo

134



CORTOS®
AMBROXOL CLORHIDRATO 300 mg / 100 ml
Jarabe

Industria Argentina

Venta Libre

CONTENIDO:

Envases conteniendo 125 ml con vaso dosificador de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Ambroxol Clorhidrato	300 mg
Glicerina	43,75 g
Sorbitol 70 %	19,35 g
Sacarina Sódica	50,00 mg
Ciclamato Sódico	50,00 mg
Metilparabeno Sódico	50,00 mg
Propilparabeno Sódico	6,00 mg
Acido Cítrico	30,00 mg
Povidona K30	300,00 mg
Esencia de Frutilla	0,50 ml
Colorante Rojo Amaranto	2,00 mg
Agua Destilada c.s.p.	100,00 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

En su envase original a temperatura ambiente (15 - 30 °C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N: 40.511

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: Monte Verde S.A. Ruta 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan.

Elaborado en: Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro.

(HLB PHARMA GROUP S.A.)


MONTE VERDE S.A.
SOFIA E. ANUBAF
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIAT. NAC. 14443
D.N.I. 22.836.728


MONTE VERDE S.A.
M. del Cuzco 1200
APODERADA