



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: Ex 2024-36354137-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente ex2024-36354137-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX PLUS / AMBROXOL CLORHIDRATO - LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral, Ambroxol clorhidrato 600 mg / 100 ml y Loratadina 100 mg/ 100 ml; aprobado por Certificado N° 53.627.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX PLUS / AMBROXOL CLORHIDRATO - LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral, Ambroxol clorhidrato 600 mg / 100 ml y Loratadina 100 mg/ 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml de solución oral contiene: Ambroxol clorhidrato 600 mg; Loratadina 100 mg; Ácido cítrico 40 mg; Sacarina sódica 40 mg; Propilenglicol 20 g; Glicerol 15 g; Sabor a durazno 50 mg; Solución de sorbitol al 70% 45 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.627 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Ex 2024-36354137-APN-DGA#ANMAT

LG-nm