



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 7623

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008731-14-6 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 ADULTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5258/08 y Certificado Nº 54.705.

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 N° 7623

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

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 ADULTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/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 N° 54.705 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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



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° 7623

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008731-14-6

DISPOSICIÓN N° 7623

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
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°

7.623 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.705 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:

Nombre Comercial/Genérico/s: TOSTOP ADULTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5258/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-026500-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cremophor RH 40 3000,00 mg, Alcohol etílico al 96% 4920,00 mg, Glicerina 70000,00 mg, Ciclamato de sodio 300,00 mg, Sacarina sódica 30,00 mg, Sorbitol al 70% 10000,00 mg, Benzoato de sodio 100,00 mg, Acido tartárico c.s.p. (pH 2,5-3,00), Esencia de cereza líquida 0,30 ml,	Metabisulfito de sodio 0,05 g, Glicerina 20,00 g, Acido benzoico 0,20 g, Alcohol etílico 96% 5,00 g, Sorbitol al 70% 57,14 g, Hidroxietilcelulosa sódica 0,254 g, Esencia de mentol líquida 0,01 ml, Esencia de cereza líquida 0,30 ml, Colorante Rojo Punzó 4R C.I. 16.225 4,00 mg, Acido



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"

	Colorante Rojo Allura C.I. 16.035 1,40 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	tartárico c.s.p. pH 2,6-3,6, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	-------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio 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° 54.705 en la Ciudad de Buenos Aires, a los10 NOV 2014.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008731-14-6

DISPOSICIÓN N° **7623**

Jfs

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