



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13102-17-9

---

VISTO el Expediente n° 1-47-13102-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Anexo N° IF-2018-40335535-APN-DFYGR#ANMAT de la Disposición N° DI-2018-454-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal de nombre comercial TOSCALMIN / BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml, forma farmacéutica ELIXIR, con certificado N° 46.740.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en las cantidades/unidades expresadas de los 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.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorizaciones de Modificaciones de la Disposición N° DI-2018-454-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 46.740, en el anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice: “Excipientes: Sorbitol 70% 59,50 g, Propilenglicol 10,00 g, Alcohol Etilico 96% 10,00 g, Metilparabeno 0,15 mg, Propilparabeno 0,02 mg, Miel de abejas 7,50 g, Sabor artificial de cereza 2,00 g, Saborjengibre 0,10 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml” debe decir “Excipientes: Sorbitol 70% 59,50 g, Propilenglicol 10,00 g, Alcohol Etilico 96% 10,00 g, Metilparabeno 0,15 g, Propilparabeno 0,02 g, Miel de abejas 7,50 g, Sabor artificial de cereza 2,00 g, Sabor jengibre 0,10 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml”.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.740 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13102-17-9