



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-33180920- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-33180920- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a ELEA PHOENIX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BRONQUISEDAN ADULTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO- BUTETAMATO CITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE; AMBROXOL CLORHIDRATO 400,0 mg / 100 ml y BUTETAMATO CITRATO 350,0 mg / 100 ml; aprobado por Certificado N° 14.547.-

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 Evaluación y 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONQUISEDAN ADULTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO- BUTETAMATO CITRATO,

Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE; AMBROXOL CLORHIDRATO 400,0 mg / 100 ml y BUTETAMATO CITRATO 350,0 mg / 100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 mL de jarabe contiene: Ambroxol clorhidrato 400,0 mg; Butetamato citrato 350,0 mg; Sacarina sódica 50,0 mg; Ciclamato de sodio 500,0 mg; Azucar 50000,0 mg; EDTA disódico 40,0 mg; Metilparabeno 200,0 mg; Propilparabeno 60,0 mg; Goma xántica 100,0 mg; Propilenglicol 29000,0 mg; Colorante rojo N°2 3,0 mg; Esencia de frutilla 1032,0 mg; Esencia de crema 213,0 mg; Supresor de amargos 100,0 mg; Hidróxido de sodio cs pH 3.0; Ácido clorhídrico cs pH 3.0; Alcohol etílico 96° 2442,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.547 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-2020-33180920- -APN-DGA#ANMAT