



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3926

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-006355-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada NO TOS NF / BROMHEXINA CLORHIDRATO-BUTETAMATO CITRATO, para su forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg/100 ml-BUTETAMATO CITRATO 120 mg/100 ml, autorizado por el Certificado n° 14.420.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 34 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3926

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I., propietaria de la especialidad medicinal denominada NO TOS NF / BROMHEXINA CLORHIDRATO-BUTETAMATO CITRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg/100 ml-BUTETAMATO CITRATO 120 mg/100 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml CONTIENE: BROMHEXINA CLORHIDRATO 120 mg, BUTETAMATO CITRATO 120 mg, SORBITOL 70% 60,00 g, SUCRALOSA 200,00 mg, METILPARABENO 124,00 mg, PROPILPARABENO 30,00 mg, COLORANTE RED FD&C N°40 24,00 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 200,00 mg, MENTOL 10,00 mg, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 3,00 g, ALCOHOL ETILICO 440 mg, GLICERINA 5,00 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 14.420, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-006355-10-8.

DISPOSICIÓN N°

3926

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.