



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4289

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002213-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada MUCOPREDNIBRON / AMBROXOL - BUTETAMATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 400 mg / 100 ml - BUTETAMATO CITRATO 350 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 30.222.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP  
29  
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4289

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal MUCOPREDNIBRON / AMBROXOL - BUTETAMATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 400 mg / 100 ml - BUTETAMATO CITRATO 350 mg / 100 ml, la nueva presentación de venta de: envases conteniendo 150 ml de jarabe, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.222 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

*CP*  
*[Handwritten signature]*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4289

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002213-16-2

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

4289

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP