



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

DISPOSICIÓN N° 8094

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-582-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TOSEDRIN / AMBROXOL CLORHIDRATO 0.30 gr; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Certificado N° 22.288, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

O/  
AR  
FR



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

DISPOSICIÓN N°

8094

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización  
de la especialidad medicinal denominada TOSEDRIN / AMBROXOL  
CLORHIDRATO 0.30 gr; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N°  
22.288, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA  
4880 - PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO - PARANA PROVINCIA  
DE ENTRE RIOS – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-582-14-7

DISPOSICIÓN N°

8094

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.