



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

8 4 1 6

BUENOS AIRES, 15 DICIEMBRE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006756-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH solicita el cambio de excipientes, la autorización de un nuevo envase primario, un nuevo laboratorio elaborador, un nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativos de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 8 mg, autorizado por el Certificado Nº 32.976.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y cambio de envase primario.

[Firma manuscrita]
FD



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **8 4 1 6**

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en DELPHARM Reims - 10 rue du Colonel Charbonneaux - 51100 Reims (FRANCIA), observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que consta de fojas 163 a 164 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto Nº 1886/14.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

8416

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, titular de la Especialidad Medicinal BISOLVON / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 8 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Excipientes: Almidón de maíz 37,5 mg, Estearato de magnesio 0,5 mg, Lactosa 74 mg.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH titular de la especialidad medicinal BISOLVON / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 8 mg, el nuevo envase primario: Blisters PVC/PVDC/Aluminio.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL

[Firma manuscrita]
fk



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 8416

GMBH, el nuevo país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 8 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente (fabricante responsable de la elaboración total) en DELPHARM Reims - 10 rue du Colonel Charbonneaux - 51100 Reims (FRANCIA).

ARTICULO 4º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 20.

ARTICULO 5º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.976 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - 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 Nº 1-0047-0000-006756-14-0

DISPOSICIÓN Nº

8416

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