



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

DISPOSICIÓN Nº **4 39 4**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-233-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA 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 BRONQUISEDAN PEDIATRICO EXPECTORANTE GEL ORAL / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0,08 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GEL ORAL.

Que por Disposición Nº: 2372/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º

de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

MR



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

DISPOSICIÓN N° 4 394

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BRONQUISEDAN PEDIATRICO EXPECTORANTE GEL ORAL / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0,08 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GEL ORAL. Certificado N° 50.277, la que será elaborada en SANOFI – AVENTIS

AA  
H



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

DISPOSICIÓN N° **4394**

ARGENTINA S.A. sito en AV. SAN MARTIN 4550 - LA TABLADA -  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.


Expediente n° 1-47-1110-233-14-1.-

DISPOSICION N°

**4394**

AR rr

*A*

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.