



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

DISPOSICIÓN Nº

4929

BUENOS AIRES, 18 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005151-10-6 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 de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 0498 del 21 de enero de 2011, por la que se autorizó el cambio de razón social de la firma elaboradora DELPHARM REIMS S.A.S.

Que en el precitado acto administrativo se omitió la dirección de la firma elaboradora en el artículo 1º y en los Anexos de Autorización de Modificaciones I y II de la mencionada Disposición.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T. O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº

4929

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º en la Disposición Anmat Nº 0498 del 21 de enero de 2011, que quedará redactado de la siguiente manera:  
"ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE S.A.S., sito en 12 RUE ANDRE HUET- REIMS - FRANCIA, que en lo sucesivo se denominará DELPHARM REIMS S.A.S., con domicilio en 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX, REIMS, FRANCIA, elaborador de las especialidades medicinales MUCOSOLVAN / AMBROXOL (GRÁNULOS), inscripta bajo el Certificado Nº 35.944; ANTISTAX / VITIS VINÍFERA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.759; BISOLVON / BROMHEXINA (COMPRIMIDOS SOLUBLES), inscripta bajo el Certificado Nº 32.976, LIZIPAINA / AMBROXOL CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL), inscripta bajo el Certificado Nº 51.466, cuya titularidad es



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

DISPOSICIÓN Nº

4929

ejercida por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A."

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyanse los Anexos de Autorización de Modificaciones I y II de la Disposición ANMAT Nº 0498/11, según lo detallado en los Anexos de Autorización de Modificaciones I y II de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Modificaciones I y II los que pasan a formar parte integrante de la presente Disposición, los que deberán agregarse a los Certificados Nros 51.466 y 50.759, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-005151-10-6

DISPOSICION Nº

4929

cc

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4929**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.759 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ANTISTAX / VITIS VINÍFERA

Forma farmacéutica: GRÁNULOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1757/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013416-01-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE S.A.S., sito en 12 RUE ANDRE HUET- REIMS - FRANCIA	DELPHARM REIMS S.A.S., sito en 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX - REIMS - FRANCIA



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.759, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**18 JUN. 2015**...

Expediente N° 1-47-0000-005151-10-6

DISPOSICIÓN N°:

**4929**

cc



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4929**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.466 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: LIZIPAIN / AMBROXOL CLORHIDRATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: LIZIPAINA / AMBROXOL

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3151/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012747-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE S.A.S., sito en 12	DELPHARM REIMS S.A.S., sito en 10 RUE COLONEL



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

	RUE ANDRE HUET- REIMS - FRANCIA	CHARBONNEAUX - REIMS - FRANCIA
--	------------------------------------	-----------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.466, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 JUN 2015** .....

Expediente N° 1-47-0000-005151-10-6

DISPOSICIÓN N°:

**4929**

cc

  
 Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.