República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9251-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-69959402-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-69959402-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado BISOLVON (Adultos) / BROMHEXINA HCL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA HCL 160 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 32.976.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON (Adultos) / BROMHEXINA HCL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA HCL 160 mg / 100 ml, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: envases conteniendo 100 ml, 120 ml, 125 ml; 150 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.976 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-69959402-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.14 11:36:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 11:36:37 -03:00