



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

1782

BUENOS AIRES, **20 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016705-09-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AMBROXOL R. P. SCHERER / AMBROXOL CLORHIDRATO (CÁPSULAS BLANDAS), inscrita bajo el Certificado Nº 48.510, cuyo titular actual es la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. como elaborador y a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como acondicionador de la especialidad medicinal mencionada anteriormente

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

782

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs.124 la Dirección de Medicamentos ha emitido su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre.

Que a fs. 125 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que las firmas solicitadas como elaboradores y acondicionadores poseen las condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

1782

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AMBROXOL R. P. SCHERER / AMBROXOL CLORHIDRATO (CÁPSULAS BLANDAS), inscrita bajo el Certificado N° 48.510, a favor de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a contratar a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. como elaborador y a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como acondicionador de la especialidad medicinal mencionada anteriormente

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 48.510, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. –Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 782

elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-016705-09-2

DISPOSICIÓN Nº

cc

782

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.782**^a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.510 y de acuerdo a lo solicitado 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: AMBROXOL R. P. SCHERER / AMBROXOL CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 988/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004492-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Cambio de Nombre	AMBROXOL R. P. SCHERER / AMBROXOL CLORHIDRATO	MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO
Cambio de elaborador	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. (elaborador)	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. (elaborador) HLB PHARMA GROUP S.A. (acondicionador)



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 S.A.. Titular del Certificado de Autorización N° 48.510, en la Ciudad de Buenos Aires,

20 ABR 2010

Expediente N° 1-47-0000-016705-09-2

DISPOSICION N°

cc

01782

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.