



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

DISPOSICIÓN Nº 2372

BUENOS AIRES,
21 APR 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-764-13-4 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 NO TOS ADULTOS / CLORURO DE AMONIO 1,00 g/100 ml; ETER GLICERIL GUAYACOLICO 1,00g/100 ml; BUTETAMATO CITRATO 0,10g/100 ml; PSEUDOEDEFDRINA CLORHIDRATO 0,30 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Disposición Nº: 1290/11, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2372

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 NO TOS ADULTOS / CLORURO DE AMONIO 1,00 g/100 ml; ETER GLICERIL GUAYACOLICO 1,00 g/100 ml; BUTETAMATO CITRATO 0,10 g/100 ml; PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 0,30 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE. Certificado N° 56.104, la que será elaborada en SANOFI AVENTIS



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

DISPOSICIÓN N° 2372

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

ARTICULO 2º.- 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° 1-47-1110-764-13-4.-

DISPOSICION N°

2372

AR ap

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.