



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

## DISPOSICIÓN N° 5207

BUENOS AIRES, 16. AGO 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-127-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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 MUCOSOLVAN 24 HS / AMBROXOL 75 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE ACCION PROLONGADA.

Que por Certificado N°: 35.944, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

## DISPOSICIÓN N° 5207

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MUCOSOLVAN 24 HS / AMBROXOL 75 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE ACCION PROLONGADA; Certificado N° 35.944, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

V2  
MP

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

**DISPOSICIÓN N° 5207**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-127-13-4.-

*Cl*  
*MP* rr

DISPOSICION N°

**5207**

*Orsingher*

**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**