República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5904-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-56787501-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-56787501-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 un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen y procedencia para la Especialidad Medicinal BISOLVON / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE ADULTO, BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml, aprobado por Certificado Nº 32.976.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., un nuevo país de origen y procedencia para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE ADULTO, BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml; que en lo sucesivo será: FRANCIA.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el nuevo elaborador alternativo (Elaborador del granel, fraccionamiento y envasado) que será: DELPHARM REIMS, 10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, Francia.

ARTICULO 3º. – Práctiquese la atestación del Certificado N° 32.976, consignando lo autorizado por los artículos precedentes.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-56787501-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 00:12:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 00:12:35 -03:00