



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-00850323-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-00850323-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 nuevo establecimiento elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativos de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 200 mg / 100 ml, aprobado por Certificado N° 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 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en Italia, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: ISTITUTO DE ANGELI S.R.L., con planta en Loc. Prulli, 103/C - 50066 Reggello (FI), ITALIA.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de Francia, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en Italia, observándose su consumo en países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 modificatorias.

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., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 200 mg / 100 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de Francia y será elaborada alternativamente en Italia.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal antes mencionada que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: ISTITUTO DE ANGELI S.R.L., con planta en Loc. Prulli, 103/C - 50066 Reggello (FI), ITALIA (elaboración completa), además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en pag. 19 del IF-2020-01263833-APN-DGA#ANMAT, obrante a Orden 2.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.976 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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.

Expediente EX-2020-00850323-APN-DGA#ANMAT

mm

