



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

DISPOSICIÓN Nº **8236**

BUENOS AIRES, **27 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019232-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMÓN & CÍA. S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SOTAL / BROMHEXINA CLORHIDRATO 120mg - BUTETAMATO CITRATO 120mg, forma farmacéutica y concentración: Jarabe, 120mg autorizado por el Certificado N° 38.916.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:7625/97 y 2349/97.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

57

*[Handwritten initials]*  
*MB*  
*[Handwritten mark]*



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

DISPOSICIÓN Nº

**8236**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 21 a 26 para la Especialidad Medicinal denominada SOTAL / BROMHEXINA CLORHIDRATO 120mg - BUTETAMATO CITRATO 120mg propiedad de la firma GERARDO RAMÓN & CÍA. S.A.I.C anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.916 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019232-08-5

DISPOSICION Nº

gg

VB

**8236**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.