



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

DISPOSICIÓN N° **7729**

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002646-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH solicita el cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg/100 ml, autorizada por el Certificado N° 32.976.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y nuevo período de vida útil.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.



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

DISPOSICIÓN N° **7728**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal BISOLVON / BROMHEXINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Jarabe contiene: Maltitol líquido 50 g, Sucralosa 60 mg, Ácido Benzoico 127 mg, Aroma de Cereza 96323-33 25 mg, Aroma de Chocolate 96534-33 15 mg, Mentol 1 mg, Agua desmineralizada 63,612 g; siendo su Período de Vida Útil y Forma de Conservación: 36 (treinta y seis) meses conservado en su envase original. No almacenar a Temperatura superior a 30 ° C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.976, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

7729

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002646-12-1

DISPOSICIÓN N° **7729**

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.