



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

DISPOSICIÓN Nº

0396

BUENOS AIRES, **22** ENE 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-4198-12-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada AMIOREL / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 80mg/100ml; SOLUCION, autorizada por Certificado nº 33.249.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de HLB PHARMA GROUP S.A. sita en Av.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

DISPOSICIÓN Nº

0396

Intendente Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro,
Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 50 consta el informe técnico favorable producido por el
Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de
su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
nº 1490/92 y Decreto nº 425/10.

5.
Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a
cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la
especialidad medicinal denominada AMIOREL / CLORHIDRATO DE
BROMHEXINA 80mg/100ml; SOLUCION; autorizada por Certificado nº
33.249; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en HLB



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

DISPOSICIÓN Nº

0396

PHARMA GROUP S.A. con planta sita en Av. Intendente Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

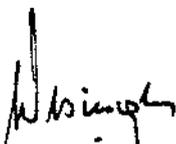
ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 33.249 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente nº 1-47-4198-12-7

DISPOSICIÓN Nº

0396


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


jr
