



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0799

BUENOS AIRES, 27 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013100-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: BISOLSINUS, BISOLSINUS FORTE / GENTIANAE LUTEA L. (O EXTRACTO DE), PRIMULA S.P. RIZOMA, SAMBUCUS NEGRA (SAUCO), VERBENA, inscripta bajo el Certificado N° 54731.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0799**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas BISOLSINUS, BISOLSINUS FORTE / GENTIANAE LUTEA L. (O EXTRACTO DE), PRIMULA S.P. RIZOMA, SAMBUCUS NEGRA (SAUCO), VERBENA, Certificado Nº 54731, cuyo titular es la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. por el término de CINCO AÑOS (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Puy



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0799

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al
Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de
modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013100-13-4

DISPOSICIÓN Nº

0799

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Nombre Comercial: BISOLSINUS, BISOLSINUS FORTE

Nombre Genérico: GENTIANAE LUTEA L. (O EXTRACTO DE), PRIMULA S.P.
RIZOMA, SAMBUCUS NEGRA (SAUCO), VERBENA.

Certificado N°: 54731

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/09/2013	23/09/2018

Expediente N° 1-0047-0000-013100-13-4

DISPOSICIÓN N°:

0799

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.