



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

DISPOSICIÓN N°

**1229**

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-659-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PIRITOS FORTE / BUTETAMATO CITRATO 350 mg % - AMBROXOL CLORHIDRATO 400 mg % ; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Disposición N° 6852/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

MES AR

H



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

DISPOSICIÓN N°

1229

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PIRITOS FORTE / BUTETAMATO CITRATO 350 mg % - AMBROXOL CLORHIDRATO 400 mg %; forma/s farmacéutica/s: JARABE ; Certificado N° 57.778, la que será elaborada en BIOSINTEX S.A. sito en SALOM 657 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-659-15-9

DISPOSICIÓN N°

1229

MEJAR FR

  
Dr. CARLOS CHIALE<sup>2</sup>  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.