



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICION N° 4691**

**BUENOS AIRES, 07 JUL 2011**

VISTO el expediente N° 1-47-0000-5232-10-6 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 el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada MUCOSOLVAN 24 hs. / AMBROXOL.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BIBERACH BIRKENDORFER STRASSE 65, 88397, BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA, o en DELPHARM REIMS, 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX 51100 REIMS, FRANCIA.

W  
8/14



## DISPOSICIÓN N° 4691

**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 91 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada MUCOSOLVAN 24 hs. / AMBROXOL, en la forma farmacéutica: CAPSULAS DE ACCION PROLONGADA, la que procederá alternativamente de ALEMANIA o FRANCIA, y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BIBERACH BIRKENDORFER STRASSE 65,



## DISPOSICIÓN N° 4691

**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

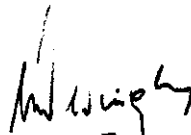
88397, BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA, o en DELPHARM REIMS, 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX 51100 REIMS, FRANCIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.944 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5232-10-6

DISPOSICION N° 4691

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
A.N.M.A.T.

