



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005958-18-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005958-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI- AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes y período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON PEDIÁTRICO / BROMEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMEXINA CLORHIDRATO 80 mg /100 ml; autorizada por el Certificado N° 32.976.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 y Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI- AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BISOLVON PEDIÁTRICO / BROMEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMEXINA CLORHIDRATO 80 mg /100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Clorhidrato de Bromhexina 80,00 mg;

Maltitol Líquido 50,00 g; Sucralosa 120,00 mg; Ácido Benzoico 127,00 mg; Hidroxietilcelulosa 180,00 mg; Sabor fresa 12006 M 500,00 mg; Sabor cereza 96323-33 20,00 mg; Agua purificada c.s.p.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 24 meses; manteniéndose la misma condición de conservación oportunamente aprobada.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.976, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005958-18-1

Js