



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1731

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18.669/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO (CÁPSULAS BLANDAS 30 MG) autorizada por Certificado N° 48.510.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

pl



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., para la especialidad medicinal denominada MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO (CÁPSULAS BLANDAS 30 MG) autorizada por certificado N° 48.510, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.510, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1731

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18.669/10-8.

DISPOSICIÓN N° 1731

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**1...7...3...1**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.510, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MUCOSOLVAN FORTE
- Nombre/s Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS BLANDAS 30 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 988/00
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-4492/99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS BLANDAS 30 MG:	POLIETILENGLICOL 400 435,8 MG, SOL. HIDRÓ- XIDO DE POTASIO AL 43% 6,5 MG, PROPILEN- GLICOL 28,5 MG, POVI- DONA 28,5 MG, AGUA DESTILADA 39,5 MG, GE- LATINA 146,378 MG, SORBITOL/GLICERINA	POLIETILENGLICOL 400 435,8 MG, SOL. HIDRÓXIDO DE POTASIO AL 43% 6,5 MG, PROPILENGLICOL 28,5 MG, POVIDONA 28,5 MG, AGUA DESTILADA 39,5 MG, GELATINA 146,671 MG, SORBITOL/GLICERINA (50:50) 88,3325 MG, AMA-

rf



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

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

	(50:50) 88,149 MG, METILPARABENO 0,54 MG, PROPILPARABENO 0,135 MG, AMARILLO OCASO 0,034 MG, DIOXIDO DE TITANIO TRAZAS (*) (*) PARA SOBREIMPRESIÓN DE LAS CÁPSULAS.	RILLO OCASO 0,034 MG, DIÓXIDO DE TITANIO TRAZAS (*). (*) PARA SOBREIMPRESIÓN DE LAS CÁPSULAS.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Certificado de Autorización nº 48.510, en la Ciudad de Buenos Aires,10 MAR 2011.....

Expediente Nº 1-47-18.669/10-8

DISPOSICIÓN Nº

1731

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.