

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:	
Referencia: Expediente 2022-10722072APN-DGA#ANMAT	

VISTO el Expediente 2022-10722072- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal PULMOSAN, PULMOSAN PEDIATRICO, PULMOSAN FORTE y ULTRA PULMOSAN / Bromhexina (clorhidrato); Forma Farmacéutica y Concentración: jarabe, Bromhexina (clorhidrato) 0,08 g / 100 ml, 0,16 g / 100 ml y 0,20 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 33.880.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de condición de conservación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMOSAN, PULMOSAN PEDIATRICO, PULMOSAN FORTE y ULTRA PULMOSAN / Bromhexina (clorhidrato); Forma Farmacéutica y Concentración: jarabe; Bromhexina (clorhidrato) 0,08 g / 100 ml, 0,16 g / 100 ml y 0,20 g / 100 ml; a cambiar la condición de conservación, que en lo sucesivo será: conservar entre 15°C y 25°C. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.880 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 2022-10722072- -APN-DGA#ANMAT

LG