



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

" 2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 2119

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-706/09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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 MUCOSOLVAN FORTE / AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N°: 0988/00, 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 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

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.

el
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

" 2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° **2119**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 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. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MUCOSOLVAN FORTE; nombre/s genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 48510, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AVENIDA MARQUEZ 691 - VILLA LOMA HERMOSA - TRES DE FEBRERO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en AVENIDA TOMKINSON 2054 - BECCAR - SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al

RP
H



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

" 2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2119

Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-706/09-2

DISPOSICION Nº

gs

rs

2119

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**