



"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.

DISPOSICIÓN N° **3348**

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016265-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE representada en Argentina por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C. solicita cambio nombre y aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada NO TOS NF / BROMHEXINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Bromhexina Clorhidrato 120mg - Butetamato Citrato 120mg autorizada por el Certificado N° 14.420.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de nombre.

Que a fojas 58 y 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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.7.

DISPOSICIÓN N° 3348

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
representada en Argentina por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.
propietario de la especialidad medicinal denominada NO TOS NF /
BROMHEXINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO a cambiar el
nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se
denominará BRONQUISEDAN DUO.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior
propietaria de la Especialidad BRONQUISEDAN DUO la nueva presentación
de envases de venta conteniendo: 150ml para la especialidad medicinal
antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 14.420 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.



"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.

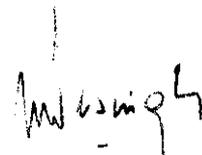
DISPOSICIÓN N° **3348**

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016265-09-2

DISPOSICION N° **3348**

m.b.


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

