



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° 3613

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-215/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP 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 KROLTONHEXINA ADULTOS; PEDIATRICO/BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg./100 ml.; 80 mg./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Disposición N°: 2967/10, 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 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

nd



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3613

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

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.

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 KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: KROLTONHEXINA ADULTOS; PEDIATRICO; nombre/s genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg./100 ml.; 80 mg./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 55.594, la que será elaborada en LABORATORIO BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 440 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS

rs



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

DISPOSICIÓN N° 3613

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

AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en KROLTON PHARMA
DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. sito en CALLE 145 NRO.
1547 - BARRIO HECTOR SANCHEZ - BERAZATEGUI - 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 Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-215/11-4

DISPOSICION N° **3613**

gs

RP

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.