



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 4663

BUENOS AIRES, 10 MAY 2017

VISTO el Expediente nº 1-47-12619-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas ULTRA PULMOSAN / BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,2 g/100 ml, forma farmacéutica JARABE; autorizada por Certificado nº 33.880.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

4 6 6 3

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE  
 GEZZI S.R.L. el nuevo envase primario alternativo para la especialidad  
 medicinal denominada ULTRA PULMOSAN / BROMHEXINA CLORHIDRATO  
 0,2 g/100 ml forma farmacéutica JARABE, el que en lo sucesivo será:  
 FRASCO PET COLOR VIOLETA CON TAPA A ROSCA Y VASO DOSIFICADOR,  
 manteniéndose vigente el oportunamente aprobado (FRASCO PET AMBAR  
 CON TAPA A ROSCA Y VASO DOSIFICADOR).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
 n° 33.880 cuando el mismo se presente acompañado de la copia  
 autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado,  
 haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición,  
 gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
 Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12619-16-8

DISPOSICIÓN N°

4 6 6 3

ES.-

Dr. ROBERTO ESCOBAR  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.