



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-35185051-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-35185051-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 VALMAX S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal VALMEXINA FORTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 200 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 57.622.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VALMAX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALMEXINA FORTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 200 mg/100 ml; la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envase que contiene 1 frasco con 100 ml de jarabe de expendio público. Envases que contienen 25 y 50 frascos con 120 ml de jarabe cada una, ambas presentaciones para Uso

Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). Se cancelan las presentaciones por 25 y 50 frascos con 100 ml, ambas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); Y el nuevo contenido por envase primario que será: Frasco con 100 ml y 120 ml de jarabe.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.622, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EX-2018-35185051-APN-DGA#ANMAT