



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6769**

BUENOS AIRES, **19 NOV 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-4206-12-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada MUCOSOLVAN Y MUCOSOLVAN FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL 300mg/100ml y 600mg/100ml respectivamente; JARABE, autorizada por Certificado nº 35.944.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 6769**

Que elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de HLB PHARMA GROUP S.A. sita en Av. Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 57 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto nº 425/10.

0

Por ello;

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

**D I S P O N E :**

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6769**

especialidad medicinal denominada MUCOSOLVAN Y MUCOSOLVAN FORTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL 0.3g/100ml y 30mg/5ml respectivamente; JARABE; autorizada por Certificado n° 35.944; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sita en Av. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

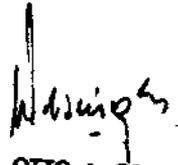
ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35.944 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; 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° 1-47-4206-12-4

DISPOSICIÓN N°

**6769**

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

 jr  
+  
