



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7014**

BUENOS AIRES,

18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002974-09-4 Disposición N° 5853/09 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5853/09 por la cual se autorizó a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS SOLUBLES para la especialidad medicinal denominada BISOLVON / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, autorizado por el Certificado N° 32.976.

Que los errores detectados recaen en la descripción de un excipiente.

Handwritten initials and marks, including a large '9' and a signature.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7014

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 3º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 177 el Departamento Farmacotécnico ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

§.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 3º de la Disposición N° 5853/09, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3º. - Con la nueva forma farmacéutica aprobada del producto mencionado, cada COMPRIMIDO SOLUBLE contiene: Clorhidrato de Bromhexina 8 mg, excipientes: Ácido tartárico 150,00 mg, Celulosa microcristalina 116,00 mg, Ácido fumárico 50,00 mg, Sabor limón 50,00 mg, Crospovidona 30,00 mg,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7014

Acesulfamo potásico 20,00 mg, Macrogol 6000 20,00 mg, Talco 20,00 mg, Betacaroteno (1%) 6,00 mg, Sabor a menta 5,00 mg.

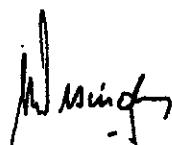
ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 32.976 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002974-09-4

DISPOSICION N° **7014**

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.