



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 1 3 6

BUENOS AIRES, **0 8 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013.298-06-2 y agregado N° 1-0047-0000-001172-09-7 Disposición N° 5626/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Ingelheim am Rhein Alemania representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 5626/08.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó un nuevo medicamento Fitoterápico denominado BISOLSINUS y BISOLSINUS FORTE.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de un de las drogas vegetales, en la denominación correcta de la razón social, el código ATC, el período de vida útil, excipientes, envase primario del producto mencionado anteriormente.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (T. O. 1883/91), que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5136

Que a fojas 769 a 772 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo I y II de la disposición N° 5626/08 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.731.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013.298-06-2 y agregado N° 1-0047-0000-001172-09-7

DISPOSICION N° 5136

m.b.

CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5136** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.731, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Ingelheim am Rhein Alemania representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto: BISOLSINUS y BISOLSINUS FORTE.

Disposición Autorizante del Medicamento fitoterápico N° 5626/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013.298-06-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
<u>DROGAS VEGETALES:</u>	* RUMEX ACETONA L. * SAMBUSI flos.	* RUMEX ACETOSA L. * SAMBUCI flos.
<u>TITULAR DEL CERTIFICADO:</u>	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH am Rhein Alemania, representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
<u>CLASIFICACION ATC (comprimidos recubiertos), BISOLSINUS:</u>	VOAX	RO5X
<u>EXCIPIENTES (comprimidos recubiertos)</u>	Almidón de papa 6.545mg, Carbonato de sodio anhidro 0.275mg, Carbonato de calcio	Almidón de papa 6.545mg, Carbonato de sodio anhidro 0-0.275mg , Carbonato de

[Handwritten signatures]



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

<u>BISOLSINUS:</u>	13.356mg, Silica coloidal anhidra 3.385mg, Dextrina 3.492mg, Eudragit e 12.5 0.170mg, Gelatina 0.995mg, Laca verde amarilla e 104 (amarillo de quinolina) E-132 (indigo carmín) 0.52mg, Laca verde amarilla E104-E132 0.686mg, Lactosa monohidrato 24.245mg, Oxido de Magnesio 0.546mg, Glucosa 1.356mg, Almidón de maíz 3.833mg, Cera 0.130mg, Povidona K25 0.063mg, Agua purificada, Goma 0.556mg, Sorbitol 0.222mg, Ácido esteárico 2.853mg, Sacarosa 61.377mg, Talco 57.810mg, Dióxido de titanio 1.493mg, Aceite de castor 0.022mg.-----	calcio 13.356mg, Silica coloidal anhidra 3.385mg, Dextrina 3.492mg, Eudragit e 12.5 0.170mg, Gelatina 0.995mg, Laca verde E 104 (amarillo de quinolina) E-132 (indigo carmín) 0.052mg, Laca verde amarilla E104-E132 0.686mg, Lactosa monohidrato 24.245mg, Oxido de Magnesio 0.546mg, Glucosa 1.356mg, Almidón de maíz 3.833mg, Cera 0.130mg, Povidona K25 0.063mg, Goma 0.556mg, Sorbitol 0.222mg, Ácido esteárico 2.853mg, Sacarosa 61.377mg, Talco 57.810mg, Dióxido de titanio 1.493mg, Aceite de castor 0.022mg.-----
<u>Envase Primario (gotas)</u>	FRASCO GOTERO.-----	FRASCO GOTERO (VIDRIO COLOR AMBAR).-----
<u>BISOLSINUS:</u>	-----	-----
<u>PERÍODO DE VIDA ÚTIL:</u> (gotas)	LUEGO DE SU PRIMERA APERTURA EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL ES DE 6 (SEIS) MESES.-----	36 (TREINTA Y SEIS) MESES. LUEGO DE SU 1º APERTURA EL TIEMPO DE VIDA ES DE 6 (SEIS) MESES.-----
<u>BISOLSINUS.</u>	-----	-----
<u>EXCIPIENTES (comprimidos recubiertos)</u>	Carbonato de sodio arhidro 0.550mg, Carbonato de calcio 26.828mg, Aceite castor 0.044mg, Silica coloidal anhidra 6.770mg, Dextrina 6.954mg, Eudragit E12.5 0.340mg, Gelatina 1.999mg, Glucosa 2.712mg, Laca verde amarilla E104 (amarillo de quinolina) E132 (indigo carmín) 0.104mg, Laca verde amarilla E132 1.372mg, Lactosa 48.490mg, Oxido de magnesio 1.092mg, Almidón	Carbonato de sodio anhidro 0-0.550mg, Carbonato de calcio 26.828mg, Aceite castor 0.044mg, Silica coloidal anhidra 6.770mg, Dextrina 6.984mg, Eudragit E12.5 0.340mg, Gelatina 1.999mg, Glucosa 2.712mg, Laca verde E104 (amarillo de quinolina) E132 (indigo carmín) 0.104mg, Laca verde amarilla E132 1.372mg, Lactosa 48.490mg, Oxido de magnesio 1.092mg, Almidón de maíz
<u>BISOLSINUS FORTE:</u>	-----	-----

H

RA



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	de maíz 7.666mg, Cera 0.260mg, Almidón de papa 13.090mg, Povidona K25 0.126mg, Goma 1.112mg, Sorbitol 0.444mg, Ácido esteárico 5.706mg, Sacarosa 122.754mg, Talco 115.620mg, Dioxido de titanio 2.986mg.	7.666mg, Cera 0.260mg, Almidón de papa 13.090mg, Povidona K25 0.126mg, Goma 1.112mg, Sorbitol 0.444mg, Ácido esteárico 5.706mg, Sacarosa 122.754mg, Talco 115.620mg, Dióxido de titanio 2.986mg.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Ingelheim am Rhein Alemania representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Certificado de Autorización N° 54.731 Ciudad de Buenos

08 SEP 2010

Aires,.....a los días....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013.298-06-2 y agregado N° 1-0047-0000-001172-09-7

DISPOSICION N°

5 1 3 6

m.b.


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

12