



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5359**

BUENOS AIRES, 10 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16200-11-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: BRONQUISEDAN / BROMHEXINA CLORHIDRATO (Comprimidos 8mg, Solución, Elixir 80mg/100ml) BRONQUISEDAN MAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO (Elixir 200mg/100ml), inscrita bajo el Certificado N° 40.850, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE representada por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. para que realicen la elaboración completa de la especialidad medicinal BRONQUISEDAN MAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica Elixir 200mg/100ml

Que la firma, solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal BRONQUISEDAN / BROMHEXINA CLORHIDRATO en sus formas farmacéuticas Comprimidos, Solución y Elixir

*JW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5359**

80mg/100ml., y BRONQUISEDAN MAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica Elixir 200mg/100ml.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5359

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BRONQUISEDAN / BROMHEXINA CLORHIDRATO (Comprimidos 8mg, Solución, Elixir 80mg/100ml) BRONQUISEDAN MAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO (Elixir 200mg/100ml), inscripta bajo el Certificado N° 40.850, a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. para que realicen la elaboración completa de la especialidad medicinal BRONQUISEDAN MAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica Elixir 200mg/100ml.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal BRONQUISEDAN / BROMHEXINA CLORHIDRATO en sus formas farmacéuticas Comprimidos, Solución y Elixir 80mg/100ml., y BRONQUISEDAN MAX / BROMHEXINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Elixir 200mg/100ml.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.850 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del

6



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 5359**

mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-16200-11-5

DISPOSICION N°: **5359**

Div

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