



"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° 5703

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002584-13-9 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 Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE AMBROXOL 300 mg/100 ml; autorizada por el Certificado N° 35.944.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"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° **5703**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal MUCOSOLVAN / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Jarabe contienen: Clorhidrato de Ambroxol 300 mg, Hidroxietilcelulosa 200 mg, Sorbitol al 70 % 35 g, Glicerina 15 g, Ácido Benzoico 170 mg, Aroma de Frutos rojos 220 mg, Aroma de Vainilla 60 mg, Acesulfamo potásico 100 mg, Agua purificada 60,950 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.944, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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° 1-0047-0000-002584-13-9

DISPOSICIÓN N° **5703**₂

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