



"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 Nº

1179

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-024044-12-8 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. Ingelheim am Rhein. Alemania solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada BISOLVON COMPOSITUM NF / DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO - DIFENHIDRAMINA HIDROCLORURO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO 300 mg/100 ml - DIFENHIDRAMINA HIDROCLORURO 150 mg/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 45.862.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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 Nº

1179

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
GmbH. Ingelheim am Rhein. Alemania, propietaria de la Especialidad
Medicinal BISOLVON COMPOSITUM NF / DEXTROMETORFANO
HIDROBROMURO - DIFENHIDRAMINA HIDROCLORURO, forma
farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, DEXTROMETORFANO
HIDROBROMURO 300 mg/100 ml - DIFENHIDRAMINA HIDROCLORURO
150 mg/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo
150 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las
aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 45.862 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"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°

111 7 9

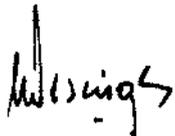
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-024044-12-8

DISPOSICIÓN N°

111 7 9

nc


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