



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-79653847-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-79653847-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización de un nuevo elaborador alterativo, nuevo país de origen alternativo, nuevo país de procedencia alternativo y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INHALAR – CLORHIDRATO DE AMBROXOL 7,5 mg / ml, autorizada por Certificado N° 35.944.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador

alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INHALAR – CLORHIDRATO DE AMBROXOL 7,5 mg / ml; como se detalla a continuación: INSTITUTO DE ANGELI S.R.L. LOC. PRULLI 103/C 50066 REGGELLO (FI) ITALIA, además de los ya autorizados: AVENIDA LIBERTADOR 7208 – CAPITAL FEDERAL – BUENOS AIRES – ARGENTINA y ROD. REGIS BITTENCOURT (BR 116) KM 286 – ITAPECERICA – DA SERRA – SAN PABLO BRASIL.

ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de origen: ITALIA, además de los autorizados anteriormente: ARGENTINA y BRASIL, para la especialidad medicinal denominada MUCOSOLVAN / CLORHIDRATO DE AMBROXOL.

ARTICULO 3°. – Autorízase para la especialidad mencionada en el artículo 1°, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INHALAR – CLORHIDRATO DE AMBROXOL 7,5 mg / ml, el nuevo país de procedencia ITALIA; además del ya autorizado ARGENTINA y BRASIL.

ARTICULO 4°. – Autorízase para la especialidad denominada MUCOSOLVAN / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INHALAR – CLORHIDRATO DE AMBROXOL 7,5 mg / ml, el nuevo período de vida útil de 36 MESES.

ARTICULO 5°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.944 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 6°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-79653847-APN-DGA#ANMAT