



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° **2 1 1 5**

BUENOS AIRES, **0 5** MAY 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-135/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BISOLVON / BROMEXINA CLORHIDRATO 8 mg.forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SOLUBLES.

Que por Certificado N°: 32976, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

RS



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN Nº **2115**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BISOLVON; nombre/s genérico/s: BROMEXINA CLORHIDRATO 8 mg.forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS SOLUBLES; Certificado N° 32976, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A..

ARTICULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-135/10-6

DISPOSICION Nº

gs
RP

2115


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