



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-100795262-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-100795262-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: “MUCOSOLVAN COMPOSITUM; AMBROXOL CLORHIDRATO 15MG/5ML CLENBUTEROL CLORHIDRATO 0,01 mg/5ml”, Jarabe, aprobada por Certificado N° 38.792.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2020-52478181-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. sita en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias, para la elaboración completa de la especialidad medicinal de referencia en las etapas: Elaboración, acondicionamiento primario y secundario, manteniéndose la firma aprobada anteriormente BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. sita en Rod Regis Bittencourt (BR116) Km 286, Itapecerica da Serra, San Pablo, Brasil como elaborador completo dándose de baja a la firma LABORATORIO PROMECO S.A. sita en Av. Libertador 7208, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como elaborador.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: MUCOSOLVAN COMPOSITUM; AMBROXOL CLORHIDRATO 15mg/5ml –CLENBUTEROL CLORHIDRATO 0,01mg/5ml, Jarabe. Certificado N° 38.792, la que será alternativamente elaborada en las etapas Elaboración, acondicionamiento primario y secundario en EUROFARMA ARGENTINA S.A., sito en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires - República Argentina. Se mantiene la aprobación anterior:(como elaborador completo) a la firma BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA., sito en Rodovia Régis Bittencourt (BR116) Km 286, Itapeperica da Serra, São Paulo, República Federativa do Brasil y se da de baja como elaborador a la firma LABORATORIO PROMECO S.A., sita en Av. Libertador 7208, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.792, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-100795262-APN-DGA#ANMAT

