



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **3937**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014347-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CISTEFORT FLASH / TIOTRÍCINA - N-ACETILCISTEINA - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, TIOTRÍCINA 8 mg - N-ACETILCISTEINA 100 mg - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3146/10 y Certificado Nº 55.614.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**3937**

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISTEFORT FLASH / TIROTRICINA - N-ACETILCISTEINA - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, TIROTRICINA 8 mg - N-ACETILCISTEINA 100 mg - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg, a



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3937

cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.614 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014347-16-0

DISPOSICIÓN N°

3937

Jfs

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3937**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.614 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CISTEFORT FLASH / TIROTRICINA - N-ACETILCISTEINA - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, TIROTRICINA 8 mg - N-ACETILCISTEINA 100 mg - LIDOCAINA (COMO CLORHIDRATO) 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3146/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001156-09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de disolución bucal rápida contiene: Tirotricina 8 mg, N-Acetilcisteina 100 mg, Lidocaína (como clorhidrato) 1 mg,	Cada comprimido de disolución bucal rápida contiene: Tirotricina 8 mg, N-Acetilcisteina 100 mg, Lidocaína (como clorhidrato) 1 mg, Estearato de magnesio

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

	<p>Estearato de magnesio 3,5 mg, Esencia de menta 0,3 mg, Aspartame 5,4 mg, Azul patente V 0,004 mg, Amarillo ocaso FCF 0,002 mg, Xilitol 85 mg, Esencia de naranjas 0,2 mg, Manitol granular SD C.S.P. 350 mg.-</p>	<p>25 mg, Esencia de menta 1 mg, Aspartame 5,4 mg, Laca aluminica verde (Lake Blend LB-110001GREEN) 5 mg, Aerosil 200 10 mg, Xilitol 340 mg, Esencia de naranjas 0,3 mg, Manitol granular SD C.S.P. 1027 mg.-</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.614 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ..... **25 ABR 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-014347-16-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**3937**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional