



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4163**

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017640-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ANTUSEL / N-ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO EN SOBRES MONODOSIS, N-ACETILCISTEINA 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1868/09 y Certificado N° 54.964.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N°

4 1 6 3

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 GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANTUSEL / N-ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO EN SOBRES MONODOSIS, N-ACETILCISTEINA 600 mg, a 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° 54.964 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

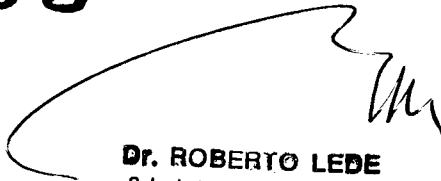
DISPOSICIÓN N° **4 1 6 3**

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° 1-0047-0000-017640-16-0

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 3**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
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° **4163** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.964 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR 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: ANTUSEL / N-ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO EN SOBRES MONODOSIS, N-ACETILCISTEINA 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1868/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009840-08-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre monodosis de ANTUSEL contiene: N-Acetil cisteína 600 mg, Manitol 2303 mg, Sucralosa 17 mg, Esencia de frambuesa 762531-1 60 mg, Esencia de limón 74409-71-1 20 mg.-	Cada sobre monodosis de ANTUSEL contiene: N-Acetil cisteína 600 mg, Manitol 2292 mg, Sucralosa 18 mg, Esencia de frambuesa 762531-1 90 mg.-

U

UP

ag
~
^



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.964 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
28 ABR. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-017640-16-0

DISPOSICIÓN N°

4 1 6 3

Jfs

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