



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX - 2022-93407878-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX - 2022-93407878-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR 2 g y GRANULADO por 200 mg y 600 mg; aprobado por Certificado N° 56.547.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR 2 g y GRANULADO por 200 mg y 600 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada frasco de Toflux **polvo para reconstituir** contiene: N-acetilcisteína 2,000 g; Excipientes: Ácido ascórbico 0,190 g; Sucralosa 0,160 g; Hidroxietilcelulosa 0,100 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,010 g; Manitol 9,108 g; Metilparabeno 0,120 g; Propilparabeno 0,012 g; Esencia de frutilla en polvo 0,200 g; Ácido cítrico anhidro 0,100 g.-

Cada sobre de Toflux **granulado** contiene: N-acetilcisteína 200,000 mg; Excipientes: Povidona K 30 40,000 mg; Sucralosa 6,000 mg; Esencia de frutilla en polvo 25,000 mg; Ácido cítrico anhidro 20,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,000 mg; Manitol 706,00 mg.-

Cada sobre de Toflux **granulado** contiene: N-acetilcisteína 600,000 mg; Excipientes: Povidona K 30 120,000 mg; Sucralosa 18,000 mg; Esencia de frutilla en polvo 75,000 mg; Ácido cítrico anhidro 60,000 mg; Hidroxipropilcelulosa 9,000 mg; Manitol 2118,00 mg.-

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.547 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2022-93407878-APN-DGA#ANMAT

LG

rl