



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-92613963-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-92613963-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita nuevo elaborador alternativo y cambio de excipientes de la Especialidad Medicinal denominada TUKOL AC 200 – TUKOL AC 600 / ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 200 mg – 600 mg; aprobado por Certificado N° 52.246.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: HERMES ARZNEIMITTEL GMBH, Georg-Kalb-Strabe 5-8, 82049 Pullach im Isartal.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TUKOL AC 200 – TUKOL AC 600 / ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 200 mg – 600 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: HERMES ARZNEIMITTEL GMBH, Georg–Kalb–Strabe 5-8, 82049 Pullach im Isartal, ALEMANIA (Elaboración y Acondicionamiento primario); se deja constancia que se mantiene lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: **Comprimidos efervescentes de TUKOL AC 200:** Principio Activo: Acetilcisteina 200mg Excipientes: Ácido Cítrico 510,00mg, Hidrogeno Carbonato de Sodio 170,00 mg, Carbonato de Sodio 115,00 mg, Lactosa 75 mg, Mannitol (Ph. Eur.) 80,50 mg, Sabor a limón AU Código N° 132 25,00 mg, Ciclamato de Sodio 20,00 mg, Sacarina de Sodio 2H₂O 4,00 mg, Citrato de Sodio (Ph. Eur) 0,50 mg; **Comprimidos efervescentes de TUKOL AC 600:** Principio Activo: Acetilcisteina 600mg Excipientes: Ácido Cítrico 625,00 mg, Hidrogeno Carbonato de Sodio 327,00 mg, Carbonato de Sodio 104,00 mg, Acido Ascorbico 75,00 mg, Lactosa 70 mg, Mannitol (Ph. Eur.) 72,80 mg, Sabor a limón AU Código N° 132 40,00 mg, Ciclamato de Sodio 30,75 mg, Sacarina de Sodio 2H₂O 5,00 mg, Citrato de Sodio (Ph. Eur) 0,45 mg.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 3 del documento IF-2023-93482325-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.246 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EX-2023-92613963-APN-DGA#ANMAT

rl

