



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5617-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-5617-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ACETILCISTEINA VANNIER / ACETILCISTEINA 100 mg, 200 mg y 600 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES; autorizada por Certificado n° 52.246.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ACETILCISTEINA VANNIER / ACETILCISTEINA 100 mg, 200 mg y 600 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, el que en lo sucesivo será: TUBO DE POLIPROPILENO COLOR BLANCO Y TAPÓN DE POLIETILENO CON DISECANTE COLOR BLANCO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 52.245 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5617-17-1