República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9017-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-19484897-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-19484897-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 BERNABO S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal QURA MUK / N-ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES / N-ACETILCISTEINA 600 mg, aprobado por Certificado Nº 54.395.

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 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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QURA MUK / N-ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES / N-ACETILCISTEINA 600 mg, a cambiar los excipientes, que en lo

sucesivo será: Dextratos 31 mg; Crospovidona 115 mg; Acido ascórbico 75 mg; Sucralosa 27 mg; Esencia de naranja en polvo 50 mg; Acido cítrico 45 mg; Estearilfumarato de sodio 15,5 mg; Colorante amarillo ocaso 1,3 mg; Celulosa microcristalina 279 mg; Lactosa monohidrato csp 1550 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.395 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EX-2019-19484897-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.06 09:28:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.06 09:28:11 -03:00