



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2371**

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-20049-11-9 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para nuevo envase primario y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ACEMUK 200 - ACEMUK 600 / ACETILCISTEINA (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 200 mg - 600 mg), autorizada por certificado N° 46499.

J.  
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 cambios de excipientes y envases de especialidades medicinales.

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

U.  
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°



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2371**

6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada ACEMUK 200 - ACEMUK 600 / ACETILCISTEINA (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 200 mg - 600 mg) autorizada por certificado N° 46499, a cambiar los excipientes y envases, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46499 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2371

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original;  
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20049-11-9

DISPOSICIÓN N° 2371

*U*

*N°*

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2371**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46499, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ACEMUK 200 - ACEMUK 600
- Nombre/s Genérico/s: ACETILCISTEINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 200 mg - 600 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4877/97
- Expediente trámite de autorización 1-47-2976-97-2

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASES PRIMARIOS	TUBO PLASTICO SOBRES MONODOSIS TERMOSELLADOS DE TRIPLE FOLIA AL/ PAPEL/ POLIETILENO	TUBO DE PP BLANCO CON TAPA DE PE + SILICA GEL. SOBRE DE ALU/ PEBD. TUBO DE ALU CON TAPA DE PE + SILICA GEL.
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 200	CARBONATO DE SODIO 277 mg, BICARBONATO DE SODIO 475 mg, ACIDO CITRICO 949 mg,	CARBONATO DE SODIO 163,84 mg, BICARBONATO DE SODIO 276,33 mg, ACIDO CITRICO 552,7 mg,

u



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

mg:	CICLAMATO DE SODIO 30,2 mg, SACARINA SODICA DIHIDRATO 5,6 mg, MANITOL 1399,85 mg, ACIDO ASCORBICO 80 mg, ESENCIA DE MORAS 36 mg, CITRATO DE SODIO 1,85 mg, POLIETILENGLICOL 8000 72 mg, L-LEUCINA 72 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 1 mg.	CITRATO DE SODIO 1,23 mg, CICLAMATO DE SODIO 30,2 mg, SACARINA SODICA 5,6 mg, MANITOL 1282,3 mg, ACIDO ASCORBICO 50,83 mg, ESENCIA DE MORA FX 36 mg, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 1 mg.
COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 600 mg:	CARBONATO DE SODIO 242 mg, BICARBONATO DE SODIO 414,5 mg, ACIDO CITRICO 829 mg, CICLAMATO DE SODIO 30,2 mg, SACARINA SODICA DIHIDRATO 5,6 mg, MANITOL 1216,85 mg, ACIDO ASCORBICO 80 mg, ESENCIA DE MORAS 36 mg, CITRATO DE SODIO 1,85 mg, POLIETILENGLICOL 8000 72 mg, L-LEUCINA 72 mg.	CARBONATO DE SODIO 174 mg, BICARBONATO DE SODIO 293,54 mg, ACIDO CITRICO 587,1 mg, CITRATO DE SODIO 1,23 mg, CICLAMATO DE SODIO 30,2 mg, SACARINA SODICA 5,6 mg, MANITOL 821,5 mg, ACIDO ASCORBICO 50,83 mg, ESENCIA DE MORA FX 36 mg.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 46499, en la

25 ABR 2012

Ciudad de Buenos Aires, .....

Expediente N° 1-47-20049-11-9

DISPOSICIÓN N° **2371**

AP

Dr. OTTO A. OSSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.