



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

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

DISPOSICIÓN Nº

2397

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-1427/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0171/12 de la especialidad medicinal denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEINA (POLVO PARA RECONSTITUIR 200 MG - 600 MG); Certificado nº 56.547.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en los envase/s primario/s del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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



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° 2397

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I de la Disposición n° 0171/12, para la especialidad medicinal
denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEINA, (POLVO PARA RECONSTITUIR
200 MG - 600 MG); propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO
S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones
Integrante de la presente.

U.
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el
que deberá agregarse al Certificado n° 56.547 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



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° 2397

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

U) Expediente n° 1-47-1427/12-9.

DISPOSICION n°

2397

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°**2397**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.547, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TOFLUX

Nombre/s Genérico/s: N-ACETILCISTEINA

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR 200 MG - 600 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0171/12

Tramitado por expediente n° 1-47-6816/11-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
POLVO PARA RECONSTITUIR 200 MG - 600 MG: ENVASE/S PRIMARIO/S:	SOBRES DE POLIETILE- NO/ALUMINIO/PAPEL BIOXIDO.	SOBRES DE PAPEL BÍOXIDO/PE/AL/PE.

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización
Nº 56.547, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**25.ABR.2012**.....

Expediente nº 1-47-1427/12-9

DISPOSICION nº

2397


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.