



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 21177

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002960-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales RO - 1106 / 600 / N - ACETILCISTEINA 600 mg y RO - 1106 / 2% / N- ACETILCISTEINA 2 g aprobado por Disposición autorizante Nº 0148/13 y Certificado Nº 56.968.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

PS



Ministerio de Salud "2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2111

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas RO - 1106 / 600 / N- ACETILCISTEINA 600 mg y RO - 1106 / 2% / N - ACETILCISTEINA 2 g cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán BRONSPIRAN .

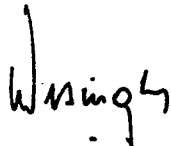
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.968 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002960-13-7.

DISPOSICION N°

2111


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





Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2111**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.968, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RO - 1106 / 600 / N- ACETILCISTEINA 600 mg y
 RO - 1106 / 2% / N- ACETILCISTEINA 2 g

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0148/13.

Tramitado por Expediente N°1-0047-00000-000553-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	RO - 1106 / 600	BRONSPIRAN
	RO - 1106 / 2%	

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 ROUX OCEFA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.968 en la Ciudad de Buenos Aires, **15 ABR 2013**

Expediente N°1-0047-0000-002960-13-7.

DISPOSICION N°

2111

W. G. Orsinger
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

Handwritten mark

Handwritten signature