



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 2595

BUENOS AIRES,

29 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020251-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ISAMUC / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 600 mg - 200 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5160/13 y Certificado Nº 57.231.

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 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.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2595

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISAMUC / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 600 mg - 200 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.231 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

Agg v
2



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2595

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020251-13-9

DISPOSICIÓN N°

2595

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2595**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.231 y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ISAMUC / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 600 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5160/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021738-12-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre monodosis de 600 mg contiene: N-Acetilcisteína 600 mg, Acido Cítrico 900 mg, Esencia de Frambuesa 100 mg, Carbonato de Sodio 400 mg, Bicarbonato de Sodio 600 mg, Aspartamo 30 mg, Rojo Punzó 4R Laca Aluminica 1 mg, Glucosa Anhidra c.s.p. 4000 mg.-----	Cada sobre monodosis de 600 mg contiene: N-Acetilcisteína 600 mg, Acido Cítrico 110 mg, Esencia de Frambuesa 110 mg, Aspartamo 30 mg, Rojo Punzó 4R Laca Aluminica 1 mg, Glucosa anhidra c.s.p. 3900 mg.----- ----- -----



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	Cada sobre monodosis de 200 mg contiene: N-Acetilcisteína 200 mg, Acido Cítrico 900 mg, Esencia de Frutilla 100 mg, Carbonato de Sodio 400 mg, Bicarbonato de Sodio 600 mg, Aspartamo 30 mg, Rojo Allura Laca Alumínica 1 mg, Glucosa anhidra c.s.p. 4000 mg.-----	Cada sobre monodosis de 200 mg contiene: N-Acetilcisteína 200 mg, Acido Cítrico 100 mg, Esencia de Frutilla 110 mg, Aspartamo 30 mg, Rojo Allura Laca Alumínica 1 mg, Glucosa anhidra c.s.p. 3900 mg.----- ----- ----- -----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 57.231 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **29 ABR 2014** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-020251-13-9

DISPOSICIÓN N° **2595**

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

js