



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6692**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000206-15-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BRONSPIRAN / N-ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-ACETILCISTEINA 600 mg - POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 2g, aprobado por Disposición autorizante N° 0148/13 y Certificado N° 56.968.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

LV  
Rg.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6692

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONSPIRAN / N-ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-ACETILCISTEINA 600 mg - POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 2g, 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° 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

Rp.  
LV  
2



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 6692**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000206-15-4

**DISPOSICIÓN N° 6692**

Jfs

Rp.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

**6692** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.968 y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A., 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: BRONSPIRAN / N-ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-ACETILCISTEINA 600 mg - POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 2g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0148/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000553-12-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: N-Acetilcisteína 600 mg, Talco 7.4 mg, Dióxido de titanio 12.5 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Laca aluminica Azul FD&C N° 1 0.95 mg, Butilhidroxianisol 0.05 mg, Povidona PVP K-	Cada comprimido recubierto contiene: N-Acetilcisteína 600 mg, Talco 7.4 mg, Dióxido de Titanio 12.5 mg, Croscarmelosa Sódica 20 mg, Laca aluminica Azul FD&C N° 1 0.95 mg, Butilhidroxianisol 0.05 mg, Povidona PVP K-30 10 mg, Polietilenglicol 3350

Rp  
LV



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

	<p>30 10 mg, Polietilenglicol 3350 10.1 mg, Butilhidroxitolueno 0.05 mg, EDTA Disódico dihidratado 0.5 mg, Aromatizante de vainilla 0.03 mg, Alcohol Polivinílico 20 mg, Estearilfumarato de Sodio 10 mg, Celulosa microcristalina silicificada 50 c.s.p. 1000 mg.----- ----- ----- Cada frasco con 40 g de polvo para reconstituir contiene: N-Acetilcisteína 2 g, Benzoato de Sodio 0.15 g, Esencia de Vainilla 0.1 g, EDTA Disódico dihidratado 0.05 g, Esencia de Naranjas 0.1 g, Citrato de Sodio dihidratado 1.6 g, Sorbitol c.s.p. 40 g.----- ----- -----</p>	<p>10.1 mg, Butilhidroxitolueno 0.05 mg, EDTA Disódico dihidratado 0.5 mg, Aroma Guaraná en polvo (Fritzsche código SD-1338ED) 30 mg, Aroma Vainilla sólida (Fritzsche código SD-457) 30 mg, Aroma Vainilla líquida (Fritzsche código 27389D) 0.3 mg, Alcohol Polivinílico 20 mg, Estearilfumarato de Sodio 10 mg, Celulosa microcristalina silicificada 50 c.s.p. 1000 mg.----- Cada frasco con 40 g de polvo para reconstituir contiene: N-Acetilcisteína 2 g, Benzoato de Sodio 0.15 g, Aroma Vainilla sólida (Fritzsche código SD-457) 0.8 g, EDTA Disódico dihidratado 0.05 g, Aroma Guaraná en polvo (Fritzsche código SD-1338ED) 0.8 g, Citrato de Sodio dihidratado 1.6 g, Sorbitol c.s.p. 40 g.---</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.968 en la Ciudad

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

19 AGO 2015

de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-000206-15-4

DISPOSICIÓN Nº **6692**

Jfs

Ref.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015  
A.N.M.A.T.