



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7748**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010.390-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para elaborar las nuevas concentraciones de AMOXICILINA 1000mg ACETILCISTEINA 200mg / AMOXICILINA 1000mg ACETILCISTEINA 300mg para la especialidad medicinal denominada: ACEMUK BIOTIC / AMOXICILINA - ACETILCISTEINA, en su forma farmacéutica sobres, inscripta bajo el Certificado N° 44.434.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3° de la Disposición 1128/95 y Artículo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 501 consta el informe técnico favorable de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESOLUCIÓN Nº **7748**

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones del Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar las nuevas concentraciones de AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 200mg y AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 300mg, para la especialidad medicinal denominada: ACEMUK BIOTIC, en su forma farmacéutica SOBRES, inscripta bajo el Certificado Nº 44.434, la que será elaborada en PEDRO MORAN 2556 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la distribución y comercialización de las nuevas concentraciones AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 200mg y AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 300mg, para la especialidad medicinal denominada ACEMUK BIOTIC, se autoriza siguiente fórmula, Cada sobre contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000,00mg, Acetilcisteína 200,00mg, Citrato de sodio anhidro 11,76mg, ácido cítrico 7,68mg, ácido silícico coloidal 66,00mg,



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7748

esencia de banana en polvo 33,00mg, sucralosa 24,00mg, metilcelulosa 1500 66,00mg, laca alumínica amarillo ocaso 2,00mg, azúcar c.s.p. 4000,00mg y Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000,00mg, Acetilcisteína 300,00mg, Citrato de sodio anhidro 11,76mg, ácido cítrico 7,68mg, ácido silícico coloidal 66,00mg, esencia de banana en polvo 33,00mg, sucralosa 24,00mg, metilcelulosa 1500 66,00mg, laca alumínica azul brillante 2,00mg, azúcar c.s.p. 4000,00mg.

ARTICULO 3°.- Con las nuevas concentraciones para el producto mencionado en el artículo anterior, se autoriza el siguiente envase Sobres de Alubipol (papel bióxido + aluminio + polietileno), siendo sus presentaciones y contenido por unidad de venta en envases conteniendo 7, 8, 10, 14, 16, 20 y 100 sobres para ambas concentraciones.

ARTICULO 4°.- Establécese que la condición de expendio de las nuevas concentraciones autorizadas por el Artículo 1° serán venta BAJO RECETA ARCHIVADA y el período de vida útil de 36 (treinta y seis) MESES a partir de la fecha de elaboración; Conservándose en lugar seco y a temperatura inferior a 30° C.

ARTICULO 5°.- Acéptense los proyectos de Rótulos de fojas 272 a 277 y Prospectos de fojas 480 a 497.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7748**

ARTICULO 6º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.434, cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7º.- Inscribáse las nueva concentración autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-010.390-09-5

DISPOSICION N°:

7748

mb

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN N° 7748

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010.390-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **INVESTI FARMA S.A.** solicita autorización para elaborar las nuevas concentraciones de **AMOXICILINA 1000mg ACETILCISTEINA 200mg / AMOXICILINA 1000mg ACETILCISTEINA 300mg** para la especialidad medicinal denominada: **ACEMUK BIOTIC / AMOXICILINA - ACETILCISTEINA**, en su forma farmacéutica sobres, inscrita bajo el Certificado N° 44.434.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3° de la Disposición 1128/95 y Artículo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 501 consta el informe técnico favorable de la **DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS.**

7



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESOLUCIÓN N° 7748

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones del Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar las nuevas concentraciones de AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 200mg y AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 300mg, para la especialidad medicinal denominada: ACEMUK BIOTIC, en su forma farmacéutica SOBRES, inscripta bajo el Certificado N° 44.434, la que será elaborada en PEDRO MORAN 2556 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la distribución y comercialización de las nuevas concentraciones AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 200mg y AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 300mg, para la especialidad medicinal denominada ACEMUK BIOTIC, se autoriza siguiente fórmula, Cada sobre contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000,00mg, Acetilcisteína 200,00mg, Citrato de sodio anhidro 11,76mg, ácido cítrico 7,68mg, ácido silícico coloidal 66,00mg,

07

A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESOLUCIÓN N° 7748

esencia de banana en polvo 33,00mg, sucralosa 24,00mg, metilcelulosa 1500 66,00mg, laca alumínica amarillo ocaso 2,00mg, azúcar c.s.p. 4000,00mg y Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000,00mg, Acetilcisteína 300,00mg, Citrato de sodio anhidro 11,76mg, ácido cítrico 7,68mg, ácido silícico coloidal 66,00mg, esencia de banana en polvo 33,00mg, sucralosa 24,00mg, metilcelulosa 1500 66,00mg, laca alumínica azul brillante 2,00mg, azúcar c.s.p. 4000,00mg.

ARTICULO 3º.- Con las nuevas concentraciones para el producto mencionado en el artículo anterior, se autoriza el siguiente envase Sobres de Alubipol (papel bióxido + aluminio + polietileno), siendo sus presentaciones y contenido por unidad de venta en envases conteniendo 7, 8, 10, 14, 16, 20 y 100 sobres para ambas concentraciones.

ARTICULO 4º.- Establécese que la condición de expendio de las nuevas concentraciones autorizadas por el Artículo 1º serán venta BAJO RECETA ARCHIVADA y el período de vida útil de 36 (treinta y seis) MESES a partir de la fecha de elaboración; Conservándose en lugar seco y a temperatura inferior a 30º C.

ARTICULO 5º.- Acéptense los proyectos de Rótulos de fojas 272 a 277 y Prospectos de fojas 480 a 497.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN N°

77



BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010.390-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para elaborar las nuevas concentraciones de AMOXICILINA 1000mg ACETILCISTEINA 200mg / AMOXICILINA 1000mg ACETILCISTEINA 300mg para la especialidad medicinal denominada: ACEMUK BIOTIC / AMOXICILINA - ACETILCISTEINA, en su forma farmacéutica sobres, inscrita bajo el Certificado N° 44.434.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3° de la Disposición 1128/95 y Artículo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 501 consta el informe técnico favorable de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS.

77



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



RESOLUCIÓN Nº

7748

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones del Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar las nuevas concentraciones de AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 200mg y AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 300mg, para la especialidad medicinal denominada: ACEMUK BIOTIC, en su forma farmacéutica SOBRES, inscripta bajo el Certificado Nº 44.434, la que será elaborada en PEDRO MORAN 2556 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la distribución y comercialización de las nuevas concentraciones AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 200mg y AMOXICILINA 1000mg - ACETILCISTEINA 300mg, para la especialidad medicinal denominada ACEMUK BIOTIC, se autoriza siguiente fórmula, Cada sobre contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000,00mg, Acetilcisteína 200,00mg, Citrato de sodio anhidro 11,76mg, ácido cítrico 7,68mg, ácido silícico coloidal 66,00mg,

o

A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



RESOLUCIÓN N° 7748

esencia de banana en polvo 33,00mg, sucralosa 24,00mg, metilcelulosa 1500 66,00mg, laca aluminica amarillo ocase 2,00mg, azúcar c.s.p. 4000,00mg y Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000,00mg, Acetilcisteína 300,00mg, Citrato de sodio anhidro 11,76mg, ácido cítrico 7,68mg, ácido silícico coloidal 66,00mg, esencia de banana en polvo 33,00mg, sucralosa 24,00mg, metilcelulosa 1500 66,00mg, laca aluminica azul brillante 2,00mg, azúcar c.s.p. 4000,00mg.

ARTICULO 3°.- Con las nuevas concentraciones para el producto mencionado en el artículo anterior, se autoriza el siguiente envase Sobres de Alubipol (papel bióxido + aluminio + polietileno), siendo sus presentaciones y contenido por unidad de venta en envases conteniendo 7, 8, 10, 14, 16, 20 y 100 sobres para ambas concentraciones.

ARTICULO 4°.- Establécese que la condición de expendio de las nuevas concentraciones autorizadas por el Artículo 1° serán venta BAJO RECETA ARCHIVADA y el período de vida útil de 36 (treinta y seis) MESES a partir de la fecha de elaboración; Conservándose en lugar seco y a temperatura inferior a 30° C.

ARTICULO 5°.- Acéptense los proyectos de Rótulos de fojas 272 a 277 y Prospectos de fojas 480 a 497.