



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

DISPOSICIÓN Nº **8526**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019298-11-4 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACEMUK DÍA Y NOCHE / ACETILCISTEÍNA - PSEUDOEFEDRINA - PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, COMPRIMIDO de DÍA: 500 mg de PARACETAMOL - 200 mg de ACETILCISTEÍNA - 40 mg de PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO; COMPRIMIDO de NOCHE: 500 mg de PARACETAMOL - 4 mg de CLORFENIRAMINA; aprobado por Disposición autorizante Nº 0076/10 y Certificado Nº 55.314.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

*Handwritten initials and marks:*  
Handwritten initials and marks, possibly "ML" and "9", and a signature.



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

DISPOSICIÓN Nº **8526**

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 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACEMUK DÍA Y NOCHE / ACETILCISTEÍNA - PSEUDOEFEDRINA - PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8526

al Certificado N° 55.314 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 y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019298-11-4

DISPOSICIÓN N°

js

8526

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

D  
ms  
D  
N



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**8526**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.314, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA 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: ACEMUK DÍA Y NOCHE / ACETILCISTEÍNA - PSEUDOEFEEDRINA - PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, COMPRIMIDO de DÍA: 500 mg de PARACETAMOL - 200 mg de ACETILCISTEÍNA - 40 mg de PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO + COMPRIMIDO de NOCHE: 500 mg de PARACETAMOL - 4 mg de CLORFENIRAMINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0076/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002110-09-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 8 DÍA + 4 NOCHE; 12 DÍA + 4 NOCHE; 15 DÍA + 5 NOCHE de comprimidos	Envases conteniendo 8 DÍA + 4 NOCHE; 12 DÍA + 4 NOCHE; 15 DÍA + 5 NOCHE; 6 DÍA + 2 NOCHE de comprimidos



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

	efervescentes.-	efervescentes.-
--	-----------------	-----------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.314 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 DIC 2011**, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-019298-11-4

DISPOSICIÓN Nº

js

**8526**

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