



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

**DISPOSICIÓN N° 7801**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013701-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CISTEFORT / ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, ACETILCISTEINA 4 g/100 ml; GRANULADO EFERVESCENTE, ACETILCISTEINA 600 mg / SOBRE; aprobado por Disposición autorizante N° 6293/11 y Certificado N° 56.435.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

**DISPOSICIÓN N° 7801**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 15 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 MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISTEFORT / ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, ACETILCISTEINA 4 g/100 ml; GRANULADO EFERVESCENTE, ACETILCISTEINA 600 mg / SOBRE; 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



DISPOSICIÓN N° **780 1**

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

al Certificado N° 56.435 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-013701-13-0

DISPOSICIÓN N° **780 1**

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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° .....**7801**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.435 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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: CISTEFORT / ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, ACETILCISTEINA 4 g/100 ml; GRANULADO EFERVESCENTE, ACETILCISTEINA 600 mg / SOBRE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6293/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001734-08-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 20 sobres con granulado efervescente.----- 1, 25, 50 y 100 frascos con 200 ml de solución oral de Acetilcisteína 4 g/100 ml, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.--	Envases conteniendo 10, 20 y 30 sobres con granulado efervescente.----- 1, 25, 50 y 100 frascos con 100 ml y 200 ml de solución oral de Acetilcisteína 4 g/100 ml, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----



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

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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.435 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>18 DIC 2013</sup> ....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-013701-13-0

DISPOSICIÓN N°

**780 1/CH**

js

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.