



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
- 13368

BUENOS AIRES, 07 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011419-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ACETILCISTEINA VANNIER / ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3653/05 y Certificado N° 52.246.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada

UP

1



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

DISPOSICIÓN N° **13368**

alternativamente en KONAPHARMA AG. Im Wannenboden 16 4133 Pratteln, SUIZA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signatures and initials: VP, MP, and a large signature]



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

DISPOSICIÓN N° 13368

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ACETILCISTEINA VANNIER / ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 600 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en KONAPHARMA AG. Im Wannenboden 16 4133 Pratteln, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.246 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

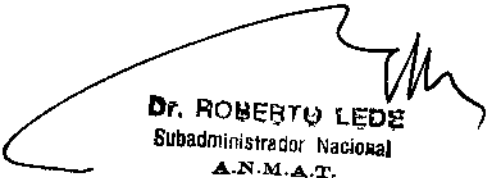
- 13368

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011419-16-0

DISPOSICIÓN N° - 13368

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13368**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.246 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER 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: ACETILCISTEINA VANNIER / ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3653/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003063-03-2.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador (elaboración total): Laboratorio Vannier S.A., Benito Quinquela Martín 2.228 - C.A.B.A., ARGENTINA.-	Establecimiento elaborador (elaboración total): Laboratorio Vannier S.A., Benito Quinquela Martín 2.228 - C.A.B.A., ARGENTINA.- Konapharma AG. Im Wannenboden 16 4133 Pratteln, SUIZA.-

VP
ms
Jum



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

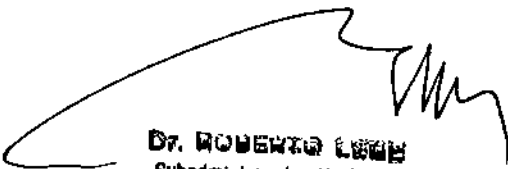
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.246 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **07 DIC 2016**
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011419-16-0

DISPOSICIÓN Nº **13368**

Jfs


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.