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

DISPOSICIÓN Nº **0411**

BUENOS AIRES, 18 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-20.486/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ACEMUK DIA Y NOCHE / ACEMUK DIA: PARACETAMOL ACETILCISTEINA - PSEUDOEFREDRINA CLORHIDRATO; ACEMUK NOCHE: PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA MALEATO (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES) autorizada por Certificado N° 55.314.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 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., para la especialidad medicinal denominada ACEMUK DIA Y NOCHE / ACEMUK DIA: PARACETAMOL ACETILCISTEINA – PSEUDOEFREDRINA CLORHIDRATO; ACEMUK NOCHE: PARACETAMOL – CLORFENIRAMINA MALEATO (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES) autorizada por certificado N° 55.314, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.314, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

Rl

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

DISPOSICIÓN Nº 0411

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20.486/10-6.

DISPOSICIÓN Nº

0411

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0411, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.314, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI – FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ACEMUK DIA Y NOCHE
- Nombre/s Genérico/s: ACEMUK DIA: PARACETAMOL ACETILCISTEINA – PSEUDOEFREDRINA CLORHIDRATO; ACEMUK NOCHE: PARACETAMOL – CLORFENIRAMINA MALEATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0076/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2110/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CADA COMPRIMIDO EFERVESCENTE DE ACEMUK DIA CONTIENE:	CARBONATO DE SODIO 242 MG, BICARBONATO DE SODIO 420 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 840 MG, ASPARTAME 7	CARBONATO DE SODIO 220 MG, BICARBONATO DE SODIO 630 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 850 MG, CICLAMATO DE SODIO 60

	MG, ACIDO ASCORBICO 5 MG, MANITOL 1196,2 MG, CITRATO DE SODIO 1,85 MG, POLIETILEN-GLICOL 8000 72 MG, L-LEUCINA 72 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 4 MG.	MG, SACARINA SODICA 6 MG, MANITOL 825 MG, ACIDO ASCORBICO 5 MG, POLIETILENGLICOL 8000 72 MG, L-LEUCINA 72 MG, CO-LORANTE AMARILLO OCASO 1 MG, ACIDO ESTEARICO 54 MG, SUCRALOSA 35 MG, ESENCIA DE NARANJA 10 MG, CROSPOVIDONA CL 20 MG.
CADA COMPRIMIDO EFERVESCENTE DE ACEMUK NOCHE CONTIENE:	LACTOSA ANHIDRA 470 MG, POLIVINILPIRROLI DONA 26 MG, CARBONA TO DE SODIO 242 MG, BICARBONATO DE SO-DIO 441 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 882 MG, ASPARTAME 7 MG, MANITOL 844,15 MG, CITRATO DE SODIO 1,85 MG, POLIETILEN-GLICOL 8000 72 MG, L-LEUCINA 72 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMI NICA 2 MG, ESENCIA DE VAINILLA 36 MG.	CARBONATO DE SODIO 220 MG, BICARBONATO DE SO-DIO 630 MG, ACIDO CITRI-CO ANHIDRO 850 MG, CI-CLAMATO DE SODIO 60 MG, SACARINA SODICA 6 MG, MANITOL 1041 MG, POLIETI LENGLICOL 8000 72 MG, L-LEUCINA 72 MG, AZUL BRI-LLANTE LACA ALUMINICA 1 MG, ESENCIA DE VAINILLA 5 MG, ACIDO ESTEARICO 54 MG, SUCRALOSA 35 MG, ESENCIA DE ANANA 30 MG, CROSPOVIDONA CL 20 MG.

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 la firma INVESTI – FARMA S.A.,Certificado de Autorización n° 55.314 , en la Ciudad de Buenos Aires, ...18 ENE 2011...

Expediente Nº 1-47-20.486/10-6

DISPOSICIÓN Nº

0411

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