



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1321-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-0000-14051-13-1

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-14051-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPEUTICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 5160/13 por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del producto ISAMUC / N-ACETILCISTEINA, certificado N° 57.231.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.

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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 5160/13, para la especialidad medicinal denominada ISAMUC / N-ACETILCISTEINA, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERAPEUTICO ARGENTINO S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2017-22721336-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 57.231 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-14051-13-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.08 08:07:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.08 08:07:52 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INSTITUTO SEROTERAPEUTICO ARGENTINO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 57.231:

Nombre comercial: ISAMUC

Nombre/s Genérico/s y concentración/es: N-ACETILCISTEINA 200 mg/SOBRE y 600 mg/SOBRE

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR DE ELABORACION	AV. LARRAZABAL 1848/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	AV. REMEDIOS 5772/74, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

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

Expediente n° 1-47-14051-13-1

IF-2017-22721336-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22721336-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Octubre de 2017

Referencia: 14051-13-1 ANEXO RECTIFICACION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.02 13:52:06 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.02 13:52:06 -03'00'