



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-95154294-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-95154294-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización de un nuevo elaborador, acondicionador primario y acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal denominada: “ACC EXPECTORANTE / ACETILCISTEINA”, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos efervescentes / Acetilcisteina 600 mg, autorizada por Certificado N° 53.459.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador acondicionador

primario y acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal denominada: “ACC EXPECTORANTE / ACETILCISTEINA”, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos efervescentes / Acetilcisteina 600 mg, autorizada por Certificado N° 53.459, la que en lo sucesivo se elaborará en la planta Hermes Arzneimittel GmbH sita en Hans-Urmiller-Ring 52 82515, Wolfratshausen, Alemania (elaboración completa).

ARTICULO 2º.- Dánse de baja los establecimientos elaboradores Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Strasse 5-8 82049, Grosshesselohe, Alemania y Salutas Pharma GmbH Otto Von Guericke-Alle I D-39179, Barleben, Alemania, para la Especialidad Medicinal denominada: “ACC EXPECTORANTE / ACETILCISTEINA”, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos efervescentes / Acetilcisteina 600 mg., autorizada por Certificado N° 53.459.

ARTICULO 3º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.459 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º: Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-95154294-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

rl