"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4368

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010330-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TOFLUX / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, N-ACETILCISTEINA 200 mg/Sobre; aprobado por Disposición autorizante Nº 0171/12 y Certificado Nº 56.547.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4368

Que a fojas 134 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, N-ACETILCISTEINA 200 mg/Sobre, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.547 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 4368

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-010330-12-8

DISPOSICION Nº 4368

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

js.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4368, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.547 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: TOFLUX / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, N-ACETILCISTEINA 200 mg/Sobre.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0171/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006816-11-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Sobre contiene: N-Acetilcisteina 200,00 mg, Citrato de Sodio dihidrato 90,00 mg, Sucralosa 2,40 mg, Sorbitol 1290,60 mg, Esencia de Frutilla en polvo 17,00 mg.-	Cada Sobre contiene: N-Acetilcisteina 200,00 mg, Povidona K 30 16,00 mg, Sucralosa 5,60 mg, Esencia de Frutilla en polvo 20,00 mg, Azúcar 1358,40 mg.-

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización Nº 56.547 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 26 JUL 2012 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-010330-12-8

DISPOSICION Nº

4368

js

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