



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

DISPOSICIÓN N° 4247

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-24075/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TEMPOTANE / N-ACETILCISTEINA 200 MG y 600 MG (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), autorizada por Certificado N° 56.698.

5. 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 envases 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

20
9



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

DISPOSICIÓN N°

4247

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., para
la especialidad medicinal denominada TEMPOTANE / N-ACETILCISTEINA
200 MG y 600 MG (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES) autorizada por
Certificado N° 56.698, el nuevo envase primario, según consta en Anexo
de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la
presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 56.698 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN N° 4247

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

[Firma]
S

Expediente N° 1-47-24075/12-5

DISPOSICIÓN N°

4247

s.c.m.

[Firma]

DR. OTTO A. ORSINGER
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 N°.....**4247**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.698, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. 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: TEMPOTANE
- Nombre Genérico: N-ACETILCISTEINA 200 MG y 600 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2902/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-2246/11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE SILICAGEL	TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE SILICAGEL. SOBRES MONODOSIS DE TRIPLE CAPA SELLADA, DE PAPEL SULFITO PLASTIFICADO IMPRESO EN EL EXTERIOR Y FOLIA DE ALUMINIO REVESTIDA CON



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

		UNA PELICULA DE POLIETILENO EN EL INTERIOR.
--	--	---------------------------------------------------

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización nº 56.698, en la Ciudad de Buenos Aires, **02 JUL 2013**

[Handwritten signature]

Expediente Nº 1-47-24075/12-5

DISPOSICIÓN Nº

4247

s.c.m.

[Handwritten signature]

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