



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 7329

BUENOS AIRES,

04 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011418-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ACETILCISTEINA VANNIER / ACETILCISTEINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 100 mg - 200 mg - 600 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3653/05 y Certificado N° 52.246.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre comercial, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 7329

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 la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACETILCISTEINA VANNIER / ACETILCISTEINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 100 mg - 200 mg - 600 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 7329

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 N° 52.246 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011418-16-7

DISPOSICIÓN N° **7329**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7329** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.246 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VANNIER S.A., 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: ACETILCISTEINA VANNIER / ACETILCISTEINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 100 mg - 200 mg - 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3653/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003063-03-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimido efervescente 100 mg: Principio activo: Acetilcisteína 100 mg. Excipientes: Acido cítrico anhidro 22,5 mg, Bicarbonato de sodio 29 mg, Carbonato de sodio 2,34 mg, Lactosa 6,66 mg, Manitol 10,83 mg, Acido ascórbico 25 mg, Ciclamato	Comprimido efervescente 100 mg: Principio activo: Acetilcisteína 100 mg. Excipientes: Dihidrogenocitrato de sodio (citrato monosódico) 685 mg, Hidrógeno Carbonato de Sodio 503,0 mg, Aspartamo 20 mg, Sabor limón 60 mg, Povidona K25 12,0 mg,



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	<p>de sodio 1,67 mg, Sacarina sódica 1,67 mg, Citrato de sodio 2,08 mg, Esencia de Tutti frutti (polvo) 6,17 mg, Estearato de magnesio 2,08 mg.-----</p> <p>Comprimido efervescente 200 mg: Principio activo: Acetilcisteína 200 mg. Excipientes: Acido cítrico anhidro 45 mg, Bicarbonato de sodio 58 mg, Carbonato de sodio 4,68 mg, Lactosa 13,32 mg, Manitol 21,66 mg, Acido ascórbico 50 mg, Ciclamato de sodio 3,34 mg, Sacarina sódica 3,34 mg, Citrato de sodio 4,16 mg, Esencia Tutti frutti (polvo) 12,34 mg, Estearato de magnesio 4,16 mg.-----</p> <p>Comprimido efervescente 600 mg: Principio activo: Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: Acido cítrico anhidro 135 mg, Bicarbonato de sodio 168 mg, Carbonato de sodio 10 mg, Lactosa 40 mg, Manitol 65 mg, Acido ascórbico 150 mg, Ciclamato de sodio 10 mg, Sacarina sódica 10 mg, Citrato de sodio 12,50 mg, Esencia de Tutti frutti (polvo) 37 mg, Estearato de magnesio 12,5 mg.-----</p>	<p>Macrogol 6000 30 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimido efervescente 200 mg: Principio activo: Acetilcisteína 200 mg. Excipientes: Dihidrogenocitrato de Sodio (citrato monosódico) 599,0 mg, Hidrógeno carbonato de sodio 439,0 mg, Aspartamo 20 mg, Sabor limón 60 mg, Povidona K25 12,0 mg, Macrogol 6000 40 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimido efervescente 600 mg: Principio activo: Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: Dihidrogenocitrato de Sodio (citrato monosódico) 611,0 mg, Hidrógeno Carbonato de Sodio 443,0 mg, Aspartamo 20 mg, Sabor limón 70 mg, Povidona K25 16,0 mg, Macrogol 6000 60 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
Cambio de nombre	ACETILCISTEINA VANNIER.-	MAXVAN.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO VANNIER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.246 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

**04 JUL. 2017**

.....

Expediente N° 1-0047-0000-011418-16-7

DISPOSICIÓN N°

**7329**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDIE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.