



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3635**

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005187-13-7 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: POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEÍNA 2 g; aprobado por Disposición autorizante N° 0171/12 y Certificado N° 56.547.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3635

Que a fojas 92 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: POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 2 g, 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 N° 56.547 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3635

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005187-13-7

DISPOSICION N°

js

3635

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N° **3635**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 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: POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 2 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0171/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006816-11-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco contiene: N-acetilcisteína 2 g, Citrato de Sodio dihidrato 1 g, Sucralosa 0,024 g, Sorbitol 36,641 g, Metilparabeno 0,15 g, Propilparabeno 0,015 g, Esencia de frutilla en polvo 0,17 g.-	Cada frasco contiene: N-acetilcisteína 2 g, Acido Ascórbico 0,1 g, Sucralosa 0,056 g, Povidona K-30 0,16 g, Azúcar 8,676 g, Manitol 8,676 g, Metilparabeno 0,12 g, Propilparabeno 0,012 g, Esencia de frutilla en polvo 0,2 g.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 losdías, del mes de

11 JUN 2013

.....

Handwritten initials: a circle with a dot, and a stylized signature.

Expediente Nº 1-0047-0000-005187-13-7

DISPOSICION Nº

js

3635

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsinger

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

Handwritten mark resembling a squiggle or '2'