



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLÉA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° **1788**

BUENOS AIRES, **26 MAR 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-18118/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ACEMUK DIA Y NOCHE /ACEMUK DIA: PARACETAMOL 500 MG - ACETILCISTEÍNA 200 MG - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 40 MG; ACEMUK NOCHE: PARACETAMOL 500 MG - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 MG (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES) autorizada por Certificado N° 55.314.

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 excipientes 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



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

" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 1788

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada ACEMUK DIA Y NOCHE / ACEMUK DIA PARACETAMOL 500 MG - ACETILCISTEÍNA 200 MG - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 40 MG Y ACEMUK NOCHE: PARACETAMOL 500 MG - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 MG (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES), autorizada por certificado N° 55.314, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al



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

" 2013 -- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

DISPOSICIÓN N° 6117 8 8

Certificado N° 55.314, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del
Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18118/12-8.

DISPOSICIÓN N°

a.z.

6117 8 8

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°.....**1788**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.314, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITI FARMA S.A. 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: ACEMUK DIA Y NOCHE
- Nombre/s Genérico/s: ACEMUK DIA: PARACETAMOL 500 MG – ACETILCISTEÍNA 200 MG – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 40 MG; ACEMUK NOCHE: PARACETAMOL 500 MG – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0076/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2110/09-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|---|---|
| EXCIPIENTES: CADA COMPRIMIDO EFERVESCENTE DE ACEMUK DIA: CONTIENE: | CARBONATO DE SODIO 220 MG, BICARBONATO DE SODIO 630 MG, ACIDO CITRICO | CARBONATO DE SODIO 220 MG, BICARBONATO DE SODIO 630 MG, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 850 MG, |

Handwritten marks: a large 'U' and a signature 'H'.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

| | | |
|--|--|--|
| | ANHIDRO 850 MG, CICLAMATO DE SODIO 60 MG, SACARINA SÓDICA 6 MG, MANITOL 825 MG, ACIDO ASCOR- BICO 5 MG, POLIETILEN GLICOL 8000 72 MG, L- LEUCINA 72 MG, COLO- RANTE AMARILLO OCA- SO 1 MG, ÁCIDO ESTEA- RICO 54 MG, SUCRALO- SA 35 MG, ESENCIA DE NARANJA 10 MG, CROS- POVIDONA CL 20 MG. | CICLAMATO DE SODIO 60 MG, SACARINA SÓDICA 6 MG, MANITOL 951 MG, ÁCI- DO ASCÓRBICO 5 MG, L- LEUCINA 72 MG, COLORAN- TE AMARILLO OCASO 1 MG, SUCRALOSA 35 MG, ESEN- CIA DE NARANJA 10 MG, CROSPVIDONA CL 20 MG. |
| CADA COMPRIMIDO EFERVESCENTE DE ACEMUK NOCHE: CONTIENE: | CARBONATO DE SODIO 220 MG, BICARBONATO DE SODIO 630 MG, ÁCI- DO CÍTRICO ANHIDRO 850 MG, CICLAMATO DE SODIO 60 MG, SACARI- NA SÓDICA 6 MG, MANI- TOL 1041 MG, POLIETILENGLICOL 8000 72 MG, L-LEUCINA 72 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA 1 MG, | CARBONATO DE SODIO 220 MG, BICARBONATO DE SO- DIO 630 MG, ACIDO CITRI- CO ANHIDRO 850 MG, CI- CLAMATO DE SODIO 60 MG, SACARINA SÓDICA 6 MG, MANITOL 1167 MG, L-LEU- CINA 72 MG, AZUL BRILLAN TE LACA ALUMINICA 1 MG, ESENCIA DE VAINILLA 5 MG, SUCRALOSA 35 MG, ESENCIA DE ANANÁ 30 MG, |

S,

U

20



" 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.

| | | |
|--|--|------------------------|
| | ESENCIA DE VAINILLA 5 MG, ACIDO ESTEARICO 54 MG, SUCRALOSA 35 MG, ESENCIA DE ANANÁ 30 MG, CROS POVIDONA CL 20 MG. | CROSPOLIDONA CL 20 MG. |
|--|--|------------------------|

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 la firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización nº 55.314 , en la Ciudad de Buenos Aires, **26 MAR 2013**

Expediente Nº 1-47-18118/12-8

DISPOSICIÓN Nº **1788**

a.z.

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