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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 3324

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017627-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita cambio de excipientes y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal CISTEFORT DUO / ACETILCISTEINA – AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETILCISTEINA 300,00 mg – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0054/12 y Certificado Nº 56.569.

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 y nuevo envase primario.

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.

Que a fojas 184 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISTEFORT DUO / ACETILCISTEINA – AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETILCISTEINA 300,00 mg – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, 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 56.569 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-017627-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3324

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3324 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.569 y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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: CISTEFORT DUO / ACETILCISTEINA – AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACETILCISTEINA 300,00 mg – AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0054/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001455-08-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimido recubierto: estearato de magnesio 11,50 mg, Talco 5,75 mg, Celulosa microcristalina 113,25 mg, Oxido de hierro rojo 0,39 mg, Oxido de hierro amarillo 3,17 mg, Crospovidona 26,25 mg, Lauril Sulfato de sodio 1,80 mg, Opadry II 85F 26,44 mg.-	Comprimido recubierto: Dióxido de silicio coloidal 18 mg, Croscarmelosa sódica 39 mg, celulosa microcristalina pH 102 121 mg, Estearato de magnesio 18 mg, Opadray 7003 White (Titanium dioxide 23-40% - HPMC 2910/Hypromellose 22-38% (3 mPas) – HPMC 2910/Hypromellose 22-38%

		(6 mPas) – Macrogol/PEG 6-10% - Polysorbate 80 ≥ 1%) 20 mg.-
Nuevo envase primario	Blister AL/AL.-	Blister AL/AL y Blister Al/PVC - PCTFE Inactínico.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.569 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....26 MAY 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-017627-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3324

Js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.