



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 9 2

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4605-08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6070 de 10 de Octubre de 2008 de la especialidad medicinal denominada ACEMUK COMPLEX / ACETILCISTEINA 1800 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 36 mg (POLVO PARA PREPARAR SOLUCION ORAL); Certificado n° 54151.

Que los errores detectados recaen en la concentracion en uno de los excipientes de la especialidad medicinal antedicha.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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

S

U



DISPOSICIÓN N° 7692

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la
intervención de su competencia.

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. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el
Anexo de la Disposición n° 6070 para la especialidad medicinal
denominada ACEMUK COMPLEX / ACETILCISTEINA 1800 mg -
CLORFENIRAMINA MALEATO 36 mg, (POLVO PARA PREPARAR SOLUCION
ORAL) propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A. según lo detallado en
el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y

5



DISPOSICIÓN N° 7692

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

el que deberá agregarse al Certificado n° 54151 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4605-08-0

DISPOSICION n° **7692**

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°..... **7692** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54151, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ACEMUK COMPLEX

Nombre/s Genérico/s: ACETILCISTEINA 1800 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 36 mg

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA PREPARAR SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6365/07

Tramitado por expediente n° 1-47-22511-06-2

| DATO CARACTERÍSTICO | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR: |
|---------------------|---|---|
| EXCIPIENTES: | METIPARABENO 92,07 mg, PROPILPARABENO 20,34 mg, CITRATO DE SODIO 1,8 g, SORBITOL POLVO 32,0958 g, ESENCIA DE FRAMBUESA EN POLVO | METILPARABENO 92,97 mg, PROPILPARABENO 20,34 mg, CITRATO DE SODIO 1,8 g, SORBITOL POLVO 32,0958 g, ESENCIA DE FRAMBUESA |

Handwritten signature



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

| | | |
|--|----------|--------------------|
| | 154,8 mg | EN POLVO 154,8 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 54151, en la Ciudad de Buenos Aires,.....1.1 NOV 2011.....

Q

Expediente nº 1-47-4605-08-0

DISPOSICION nº **7692**

Nº

M. Singher

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