



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

DISPOSICIÓN N° 7057

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-342/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CISTEFORT / ACETILCISTEINA 600 mg.; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO EFERVESCENTE.

Que por Disposición N°: 6293/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR



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

DISPOSICIÓN N°

7057

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada CISTEFORT / ACETILCISTEINA 600 mg.; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO EFERVESCENTE; Certificado N° 56.435, la que será elaborada en FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. sito en AVENIDA ESCALADA 133 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA

AR



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

DISPOSICIÓN N° 7057

ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO ARGENPACK (PRIMARIO)
sito en AZCUENAGA 3944 - VILLA LYNCH - PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-342/12-4.-

U

DISPOSICION N°

7057

AR TT

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