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

DISPOSICIÓN N° 7214

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-19902/08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LANPHARM S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada AC LAN / N-ACETILCISTEINA; Certificado n° 52.319.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS LANPHARM S.A. para la especialidad medicinal que se denominará AC LAN 600 / N-ACETILCISTEINA, la nueva forma farmacéutica de POLVO EFERVESCENTE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Certificado Nº 52.319 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 224 a 231, 239 a 246, 254 a 261, 268 a 273.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma

deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19902/08-1
DISPOSICIÓN Nº 7214

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....7214....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.319, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS LANPHARM S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: AC LAN 600
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: N-ACETILCISTEINA
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO EFERVESCENTE
- CONCENTRACIÓN: N-ACETILCISTEINA 600 MG
- EXCIPIENTES: ACIDO CITRICO ANHIDRO 1385 MG, BICARBONATO DE SODIO 613,40 MG, LACTOSA ANHIDRA CD 626,60 MG, ESENCIA DE LIMON POLVO 40 MG, SACARINA SODICA 5 MG, CICLAMATO DE SODIO 20 MG, AEROSIL 200 10 MG .
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES POLIESTER AL / PE; 20 SOBRES MONODOSIS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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

- LUGAR DE ELABORACION: Calle 23 esquina 66, Localidad Villa Zagala, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIO OMICRON S.A.)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3914/05
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-7968/05-9

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 LABORATORIOS LANPHARM S.A. , Certificado de Autorización nº 52.319, en la Ciudad de Buenos Aires, ...19 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-19902/08-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 7214

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