



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

581.11

BUENOS AIRES, 02 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015291-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACEMUK 200 - ACEMUK 600 / ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 200 mg - ACETILCISTEINA 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4877/97 y Certificado N° 46.499.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

J,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5811

Que a fojas 76 y 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACEMUK 200 - ACEMUK 600 / ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, ACETILCISTEINA 200 mg - ACETILCISTEINA 600 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.499 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5

9  
M  
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

58111

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015291-12-5

DISPOSICIÓN N°

js

58111

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....5811.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.499, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ACEMUK 200 - ACEMUK 600 / ACETILCISTEINA,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES,  
ACETILCISTEINA 200 mg - ACETILCISTEINA 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4877/97.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002976-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos efervescentes - Acetilcisteína 200 mg: Tubos conteniendo 10, 20, 40, 50 y 100 unidades, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo y Sobres monodosis conteniendo 2 y 4 unidades. Comprimidos efervescentes - Acetilcisteína 600 mg: Tubos conteniendo 5, 10,	Comprimidos efervescentes - Acetilcisteína 200 mg: Tubos conteniendo 10, 12, 20, 24, 40, 50, 60, 72, 90, 96 y 100 unidades, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo y Sobres monodosis conteniendo 2, 4, 12, 24, 60, 72, 80, 90 y 96 unidades. Comprimidos efervescentes - Acetilcisteína 600 mg: Tubos conteniendo 5, 10, 12, 20, 24,

Handwritten initials and marks on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	20, 50 y 100 unidades, siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo y Sobres monodosis conteniendo 2, 4, 60, 80 y 90 unidades.-----	40, 50, 60, 72, 90, 96 y 100 unidades siendo este último de Uso Hospitalario Exclusivo y sobres monodosis conteniendo 2, 4, 12, 24, 60, 72, 80, 90 y 96 unidades.-----
--	---	--

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 INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.499 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 OCT 2012, del mes de .....

Handwritten marks: a circle with a dot, 'no', and a squiggle.

Expediente N°1-0047-0000-015291-12-5

DISPOSICIÓN N°

js

5811

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