



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8927**

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008980-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BRONSPIRAN / N-ACETILCISTEINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-ACETILCISTEINA 600 mg y POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 2%, aprobado por Disposición autorizante N° 0148/13 y Certificado N° 56.968.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Re.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8927

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONSPIRAN / N-ACETILCISTEINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-ACETILCISTEINA 600 mg y POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 2%, a cambiar el nombre 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° 56.968 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Ro.
7.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8927

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008980-15-8

DISPOSICIÓN N° 8927

Jfs

fp.
A
2
100

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8927a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.968, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA 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: BRONSPIRAN / N-ACETILCISTEINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-ACETILCISTEINA 600 mg y POLVO PARA RECONSTITUIR, N-ACETILCISTEINA 2%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0148/13.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-000553-12-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BRONSPIRAN.	BRONSPIRAN 600. BRONSPIRAN 2%.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.968 en la

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
..27 OCT. 2015....

Expediente Nº 1-0047-0000-008980-15-8

DISPOSICIÓN Nº

8927

Jfs

fp.
/ MLD
2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.