



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010996-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010996-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e.I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TEMPOTANE / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE EXTEMPORANEO, N-ACETILCISTEINA 2,00 g/ frasco con 40 G DE POLVO PARA PREPARAR 100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2902/12 y Certificado N° 56.698.

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 de 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.e.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEMPOTANE / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE EXTEMPORANEO, N-ACETILCISTEINA 2,00 g/ frasco con 40 G DE POLVO PARA PREPARAR 100 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen: 1, 10, 25 y 50 frascos con gránulos para preparar 100 ml, 200 ml y 250 ml de jarabe, siendo los 3 (tres) últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.698, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010996-17-9