



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6481

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-17623-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TEMPOTANE / N-ACETILCISTEINA 2 g/frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe, forma farmacéutica JARABE EXTEMPORANEO, autorizada por Certificado N° 56.698.

5,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Ok
21
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.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6481

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada TEMPOTANE / N-ACETILCISTEINA 2 g/frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe, forma farmacéutica JARABE EXTEMPORANEO, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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 56.698 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6481

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17623-13-7

DISPOSICIÓN N° 6481

vr

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6481**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.698, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

- Nombre comercial: TEMPOTANE
- Nombre/s Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 2 g/frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe
- Forma/s Farmacéutica/s: JARABE EXTEMPORANEO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2902/12
- Expediente trámite de autorización 1-47-2246-11-8

Handwritten signature and initials

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE:	FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR	FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR; FRASCO DE PEAD TRANSPARENTE, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

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 la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 56.698, en la Ciudad de Buenos Aires,10. SEP. 2014.....

Handwritten initials

Expediente N° 1-47-17623-13-7

DISPOSICIÓN N° **6481**

vr

Handwritten signature

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