



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1036**

BUENOS AIRES, **15 FEB 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019950-12-7 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2898/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada MUCINEX / GUAIFENESINA; certificado Nº 56.708.

Que los errores detectados recaen en la descripción de el nombre de la razón social del establecimiento elaborador y en los excipientes autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1036**

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.

Que a fojas 18 y 19 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 2898/12, para la especialidad medicinal denominada MUCINEX / GUAIFENESINA; propiedad de la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

9 H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1036**

deberá agregarse al certificado N° 56.708, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019950-12-7

DISPOSICION N°

mb

1036


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1.03.6 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.708 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MUCINEX / GUAIFENESINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2898/12,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010714-11-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o razón social del establecimiento elaborador:	RECKITT BENCKISER INC.-	RECKITT BENCKISER.-
Excipientes:	Estearato de Magnesio 3.335 mg, Celulosa (Microcristalina) 58.75 mg, Hipromelosa 15 mg, Carbomer 934 P 6.25 mg, Glicolato Sódico de Almidón 15 mg, Laca FD y C azul	Estearato de Magnesio 3.335 mg, Celulosa (Microcristalina) 58.75 mg, Hipromelosa 44.932 mg, Carbómero 934 P 6.25 mg, Glicolato Sódico de Almidón 15 mg, Laca FD y C azul N°1 0.833 mg.-----

6

H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Nº1 0.833 mg.-----	-----
--	--------------------	-------

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 RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización Nº 56.708, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de**15 FEB 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-019950-12-7

DISPOSICION Nº

mb

1036

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.