



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44113859-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-44113859-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DENVERMUC 600 / ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO, ACETILCISTEINA 600 mg/sobre, aprobado por Certificado N° 58.384.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DENVERMUC 600 / ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO, ACETILCISTEINA 600 mg/sobre, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada sobre con 4 g de granulado de DENVERMUC 600 contienen: IFA: Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: Aspartamo 3 mg; Sacarina Sódica 40 mg; Ácido Cítrico Anhidro 100 mg; Esencia de Cereza

en polvo 100 mg; Colorante Amarillo Ocaso, Laca de Aluminio (CI 15985:1) 2 mg; Povidona K 30 15 mg; Ácido Ascórbico 50 mg; Sorbitol Granular 3,09 g.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.384, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-44113859-APN-DGA#ANMAT