



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-20443413-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-20443413-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal QURA MUK / N-Acetilcisteína; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos dispersables; N-Acetilcisteína 600 mg; aprobado por Certificado N° 54.395.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QURA MUK / N-Acetilcisteína; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos dispersables; N-Acetilcisteína 600 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido

contiene: N-Acetilcisteina 600 mg; Celulosa microcristalina 310,0 mg; Crospovidona 115,0 mg; Ácido ascórbico 75,0 mg; Sucralosa 27,0 mg; Esencia de naranja en polvo 50,0 mg; Ácido cítrico 45,0 mg; Estearilfumarato de sodio 15,5 mg; Colorante amarillo oca 1,3 mg; Lactosa monohidrato c.s.p. 1550,0 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.395 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

N° EX-2022-20443413-APN-DGA#ANMAT

LG

ab