



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4264**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-261/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ACEMUK DIA Y NOCHE / COMPRIMIDO DE DIA: PARACETAMOL 500,00 mg; ACETILCISTEINA 200,00mg; PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 40,00 mg / COMPRIMIDO DE NOCHE: PARACETAMOL 500,00 mg; CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Que por Disposición N°: 0076/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4264

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ACEMUK DIA Y NOCHE; nombre/s genérico/s: COMPRIMIDO DE DIA: PARACETAMOL 500,00 mg; ACETILCISTEINA 200,00mg; PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 40,00 mg / COMPRIMIDO DE NOCHE: PARACETAMOL 500,00 mg; CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES; Certificado N° 55.314, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E. RODÓ 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en CARTER PACK S.R.L. sito en SAAVEDRA 4240 -

U
V
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4264**

CIUDADELA - PARTIDO 3 DE FEBRERO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al
Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-261/10-0

DISPOSICION Nº

ve
gs

4264


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