



* 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°

9013

27 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-3790-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma NOVA ARGENTIA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 5284/09 fechada el 09 de Octubre de 2009.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5284/09 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MUCOLITIC FORTE / CARBOXIMETILCISTEINA, autorizada por Certificado N° 33.259.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de la cantidad de uno de los excipientes y en la mención del envase primario.

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



* 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° 8013

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 5284/09 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, para la especialidad medicinal que se denominará MUCOLITIC FORTE; con la siguiente composición:



"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° 8013

CARBOXIMETILCISTEINA 750 mg, MANITOL GRANULAR 1248,8 mg, CICLAMATO DE SODIO 32,6 mg, SACARINA SODICA 6,1 mg, ESENCIA DE LIMON EN POLVO 87 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 2,9 mg, POLIETILENGLICOL 8000 78 mg, L-LEUCINA 78 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 746 mg, BICARBONATO DE SODIO 746 mg, CARBONATO DE SODIO 74,6 mg, a expendirse en envases TUBO DE POLIPROPOILENO BLANCO + TAPA DE POLIETILENO CON RESORTE, CONTENIENDO SILICAGEL, que contiene 15, 30 y 60 unidades, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle JOSE E. RODO 6376/6424 (ROEMMERS S.A.I.C.F.), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA A MENOR A 30°C."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 33.259 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

20
De S
I



"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° 8013

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3790-14-8

DISPOSICION n° 8013

[Handwritten signature]
vr

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.