



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° 1697

BUENOS AIRES, 14 ABR 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-76/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 MUCOLITIC FORTE / CARBOXIMETILCISTEINA 750 mg., forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES. Que por Certificado N°: 33.259, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

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.

Handwritten initials and 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° 1897

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 NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MUCOLITIC FORTE; nombre/s genérico/s: CARBOXIMETILCISTEINA 750 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES; Certificado N° 33.259, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE. E. RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA 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 n° 1-47-1110-76/10-2

DISPOSICION N°

gs

rs

1897


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