



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°

1875

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-15158/09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MUCOLITIC / CARBOXIMETILCISTEINA, Certificado n° 33.259 (Ca).

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1890/92 y n° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N°

975

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva forma farmacéutica de GEL VIA ORAL para la especialidad medicinal que se denominará MUCOLITIC ADULTOS, con la siguiente composición: CARBOXIMETILCISTEINA 750 MG/ 10 ML; Excipientes: cada 10 ml: GLICERINA 600 MG, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA 200 MG, METILPARABENO SODICO 17,20 MG, SACARINA SODICA 18 MG, ESENCIA DE VAINILLA LIQUIDA 10 MG, COLORANTE CAMELO EN POLVO 2,50 MG, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH 5,5 - 7,0, AGUA PURIFICADA C.S.P. 10 ML; a expendirse en envases de SOBRE DE PE + AL + POLIESTER, conteniendo 8, 12, 15, 18 y 100 SOBRES, siendo este último para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires (BROBEL S.R.L.: elaboración, fraccionamiento y envasado); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 125 a 142.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 33.259 (Ca) cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la

Dr. H



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

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

1875

DISPOSICIÓN N°

presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15158/09-7

DISPOSICIÓN N°

1875

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