



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3 3 6 2**

BUENOS AIRES, **2 4 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014533-11-3 y agregado Nº 1-0047-0000-007758-14-4 Disposición Nº 2563/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2563/14 por la cual se autorizó nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada MUCOLITIC / CARBOXIMETILCISTEÍNA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, 2g / 100 ml; 5g/100 ml; inscripto bajo el Certificado Nº 33.259.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de prospectos e información para el paciente de la especialidad medicinal denominada MUCOLITIC FORTE.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° **3362**

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 236 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 los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2563/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 55 a 84, e información para el paciente de fojas 127 a 162, desglosando de fojas 55 a 57 y 127 a 130, para la especialidad medicinal denominada MUCOLITIC / CARBOXIMETILCISTEÍNA; y proyectos de prospectos de fojas 191 a 194, 199 a 202, 207 a 210, 215 a 217, 222 a 224, 229 a 231, Información para el paciente de fojas 195 a 198,



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3362**

203 a 206, 211 a 214, 218 a 221, 225 a 228, 232 a 235, desglosando las fojas 191 a 194, 195 a 198, 215 a 217, 218 a 221, para la especialidad medicinal denominada MUCOLITIC FORTE / CARBOXIMETILCISTEÍNA, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 33.259 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014533-11-3 y agregado Nº 1-0047-0000-007758-14-4

DISPOSICION Nº  
mb

**3362**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.