



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° - **13536**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-010342-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada QUOTAL MUC / CLARITROMICINA - AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500 mg de CLARITROMICINA - 60 mg de AMBROXOL CLORHIDRATO, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 79 a 80 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

R  
HP  
le



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

DISPOSICIÓN Nº = 13536

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la especialidad Medicinal QOTAL MUC / CLARITROMICINA - AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500 mg de CLARITROMICINA - 60 mg de AMBROXOL CLORHIDRATO, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.838 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010342-16-7

DISPOSICIÓN Nº

mb

13536

DR. ROBERTO LESSE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13536**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.838 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: QUOTAL MUC / CLARITROMICINA - AMBROXOL.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500 mg de CLARITROMICINA - 60 mg de AMBROXOL CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5271/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016187-08-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Presentaciones de venta autorizadas: envases que contienen 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15 y 20 unidades. Se autoriza la nueva presentación de venta por 16 comprimidos recubiertos. Se cancelan las presentaciones de venta expendio público por 4, 5, 7, 8, 10, 14 y 15 unidades.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

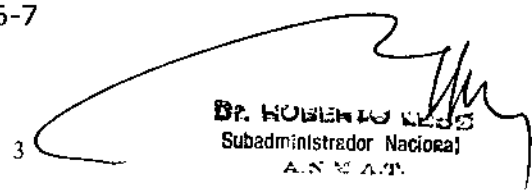
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.838 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de .....

13 DIC 2016

Expediente N° 1-0047-0000-010342-16-7

DISPOSICIÓN N°

**13536**

  
Dr. ROBERTO NESS  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

