



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015616-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015616-16-6 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 la Disposición ANMAT N° 12395/16 de la especialidad medicinal MUCOLITIC FORTE comprimidos efervescentes, Genérico CARBOXIMETILCISTEÍNA, Certificado N° 33.259.

Que los errores detectados recaen en la omisión y en la incorrecta expresión de la concentración de dos excipientes detallados en la fórmula del Artículo 1° de dicha Disposición.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase la Disposición ANMAT N° 12395/16 para la especialidad medicinal MUCOLITIC FORTE comprimidos efervescentes, Genérico CARBOXIMETILCISTEÍNA, Certificado N° 33.259; donde dice: “cada comprimido efervescente contiene: carboximetilcisteína 750,00 mg; manitol

granular 1248,3 mg; ciclamato de sodio 32,6 mg; sacarina sódica 6,1 mg; esencia de limón en polvo 87 mg; ácido cítrico anhidro 746 mg; bicarbonato de sodio 746 mg; carbonato de sodio 74,6 mg.”, debe decir: “cada comprimido efervescente contiene: carboximetilcisteína 750.00 mg; manitol granular 1248,8 mg; ciclamato de sodio 32,6 mg; sacarina sódica 6,1 mg; amarillo de quinolina laca aluminica 2,9 mg; esencia de limón en polvo 87 mg; ácido cítrico anhidro 746 mg; bicarbonato de sodio 746 mg; carbonato de sodio 74,6 mg.”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.259 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-15616-16-6