



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-79753019-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-79753019-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL MENTA / NICOTINA (como ditartrato dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA / NICOTINA 1 mg y 2 mg, aprobado por Certificado N° 39.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL MENTA / NICOTINA (como ditartrato dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA / NICOTINA 1 mg y 2 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Para NICOTINELL MENTA 1 mg: Maltitol 880 mg, Carbonato de sodio anhidro 10 mg, Carbonato de sodio hidrogenado 20 mg, Dispersión de poliacrilatos 30% (masa seca) 50 mg, Goma xantica 40 mg, Anhídrido silícico coloidal 15 mg, Estearato de magnesio 20 mg, Aspartamo 10 mg, Levomentol 3 mg, Aceite de menta 5 mg; y para NICOTINELL 2 mg: Maltitol 880 mg, Carbonato de sodio anhidro 10 mg, Carbonato de sodio hidrogenado 20 mg, Dispersión de poliacrilatos 30% (masa seca) 50 mg, Goma xantica 40 mg, Anhídrido silícico coloidal 15 mg, Estearato de magnesio 20 mg, Aspartamo 10 mg, Levomentol 9 mg, Aceite de menta 5 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39700 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-79753019-APN-DGA#ANMAT