



"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° 2260

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-3921-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes y nuevo sabor, para la especialidad medicinal denominada ALIKAL / ACIDO ACETIL SALICILICO - CAFEINA - BICARBONATO DE SODIO - ACIDO CITRICO - CARBONATO DE SODIO (COMPRIMIDO Y POLVO EFERVESCENTE), Certificado n° 18358.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos

rs
A
nos. 1490/92 y 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2260

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominará ALIKAL SABOR FRUTOS TROPICALES / ACIDO ACETIL SALICILICO - CAFEINA - BICARBONATO DE SODIO - ACIDO CITRICO - CARBONATO DE SODIO (COMPRIMIDO Y POLVO EFERVESCENTE), los que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDO: ACIDEO ACETILSALICILICO 0,48 G, CAFEINA ANHIDRA 0,05 G, ALMIDON 0,0017 G. POLVO EFERVESCENTE: BICARBONATO DE SODIO 45,703 G, ACIDO CITRICO 43,464 G, CARBONATO DE SODIO 9,908 G, SACARINA SODICA 0,275 G, COLORANTE DYC AMARILLO N°10 0,005 G, SABOR ANANA 0,55 G, MALTODEXTRINA 0,095 G.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 18358 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos



"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° 2260

Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3921-10-3

DISPOSICIÓN N°

M
RD

2260


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