



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° **4096**

BUENOS AIRES, **27 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015740-14-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 10416/16 por la cual se autoriza el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ALIKAL / ÁCIDO ACETILSALICILICO - CAFEÍNA ANHIDRA - BICARBONATO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ÁCIDO ACETILSALICILICO 0.48 g - CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g y POLVO EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 44.85 g / 100 g - ÁCIDO CÍTRICO 42.65 g / 100 g - CARBONATO DE SODIO 10 g / 100 g; autorizado por el Certificado N° 18.358.

Que por la Disposición N° 10416/16 se autoriza cambio de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior, consignándose errores en el 1º considerando y en el artículo 1º.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° **4096**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la 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 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 10416/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes, nuevas presentaciones de venta, cambio de rótulos y prospectos para la autorización de los nuevos sabores GUARANÁ y FRUTILLA, del producto denominado ALIKAL / ÁCIDO ACETILSALICILICO - CAFEÍNA ANHIDRA - BICARBONATO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ÁCIDO ACETILSALICILICO 0.48 g - CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g y POLVO EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4096**

44.85 g / 100 g - ACIDO CÍTRICO 42.65 g / 100 g - CARBONATO DE SODIO 10 g / 100 g; autorizado por el Certificado N° 18.358".

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 10416/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1º .-Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALIKAL / ÁCIDO ACETILSALICILICO - CAFEÍNA ANHIDRA - BICARBONATO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ÁCIDO ACETILSALICILICO 0.48 g - CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g y POLVO EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 44.85 g / 100 g - ÁCIDO CÍTRICO 42.65 g / 100 g - CARBONATO DE SODIO 10 g / 100 g a cambiar los excipientes para el producto antes mencionado, que en lo sucesivo serán para el Nuevo sabor GUARANÁ: cada sobre contiene: Comprimido: Ácido Acetilsalicílico 0.48 g, Cafeína Anhidra 0.05 g, Almidón 0.0017 g y Polvo Efervescente: Cada 100 g contiene: Bicarbonato de Sodio 44.85 g, Ácido Cítrico 42.65 g, Carbonato de Sodio 10 g, Sacarina Sódica 0.702 g, Color Caramelo Sintético 0.036 g, Sabor Guaraná 1.762 g; y para el nuevo SABOR FRUTILLA: Cada sobre contiene: Comprimido: Ácido Acetilsalicílico 0.48 g, Cafeína Anhidra 0.05 g, Almidón 0.0017 g; Polvo efervescente: Cada 100 g contiene: Bicarbonato de Sodio 44.85 g, Ácido Cítrico 42.65 g, Carbonato de Sodio 10 g, Sacarina Sódica 0.16 g, Sabor Artificial a Frutas 0.74 g, FD & C N° 40 (CI 16035) 0.02 g,

SP

lc
[Signature]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICION N° 4096

Maltodextrina 1.58 g; y los rótulos y prospectos cuyos textos constan a fojas 254 a 271, a desglosar 254 a 256 y 263 a 265 (entregados por Disposición N° 10416/16).

ARTÍCULO 3º.- Autorizanse las nuevas presentaciones de envases conteniendo para ALIKAL (Sabor Guaraná) y para ALIKAL (Sabor Frutilla): Estuche conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre; siendo el nuevo período de vida útil de 18 Meses, para los nuevos sabores (Guaraná y Frutilla)

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 18.358 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-0047-0000-015740-14-1

DISPOSICION N°

4096

mb


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