



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-37084598-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-37084598-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 la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ALIKAL / ACIDO ACETILSALICILICO – CAFEINA – BICARBONATO DE SODIO – ACIDO CITRICO – CARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SABOR CLASICO: COMPRIMIDO, ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g – CAFEINA ANHIDRA 0,05 g, POLVO EFERVESCENTE, BICARBONATO DE SODIO 46,13 g/100 g – ACIDO CITRICO 43,87 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10 g/100 g; SABOR LIMON: COMPRIMIDOS, ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g – CAFEINA ANHIDRA 0,05 g, POLVO EFERVESCENTE: BICARBONATO DE SODIO 46,215 g/100 g – ACIDO CITRICO 42,700 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10 g/100 g; SABOR NARANJA: COMPRIMIDOS, ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g – CAFEINA ANHIDRA 0,05 g, POLVO EFERVESCENTE, BICARBONATO DE SODIO 43,160 g/100 g – ACIDO CITRICO 43,10 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10 g/100 g; aprobado por Certificado N° 18.358.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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° 149092 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 ALIKAL / ACIDO ACETILSALICILICO – CAFEINA – BICARBONATO DE SODIO – ACIDO CITRICO – CARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SABOR CLASICO: COMPRIMIDO, ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g – CAFEINA ANHIDRA 0,05 g, POLVO EFERVESCENTE, BICARBONATO DE SODIO 46,13 g/100 g – ACIDO CITRICO 43,87 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10 g/100 g; SABOR LIMON: COMPRIMIDOS, ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g – CAFEINA ANHIDRA 0,05 g, POLVO EFERVESCENTE: BICARBONATO DE SODIO 46,215 g/100 g – ACIDO CITRICO 42,700 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10 g/100 g; SABOR NARANJA: COMPRIMIDOS, ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g – CAFEINA ANHIDRA 0,05 g, POLVO EFERVESCENTE, BICARBONATO DE SODIO 43,160 g/100 g – ACIDO CITRICO 43,10 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10 g/100 g; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Dispenser conteniendo 30 sobres para fraccionados de a tres sobres juntos con su respectivo prospecto, para Alikal (sabor clásico, sabor limón y sabor naranja), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.358, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2022-37084598-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv