



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4803

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012618-10-3 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 nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal UVASAL DOBLE ACCION/ PARACETAMOL - ACIDO CITRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica: POLVO EFERVESCENTE y concentración PARACETAMOL 500 mg - ACIDO CITRICO 2144 mg - CARBONATO DE SODIO 496 mg - BICARBONATO DE SODIO 2318 mg.

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 para nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4803

Que a fojas 20 y 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada UVASAL DOBLE ACCION/ PARACETAMOL - ACIDO CITRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE y concentración: PARACETAMOL 500 mg - ACIDO CITRICO 2144 mg - CARBONATO DE SODIO 496 mg - BICARBONATO DE SODIO 2318 mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.656 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4803

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Arexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012618-10-3

Disposición N°

4803

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorización mediante Disposición N° **4803**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.656 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: UVASAL DOBLE ACCION/ PARACETAMOL - ACIDO CITRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4417/08, tramitado por expediente N° 1-47-11052-07-0.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva presentación de Venta	Envases conteniendo: 4, 5, 6, 8, 10, 20, 25 y 50 sobres.-----	Envases conteniendo: 4, 5, 6, 8, 10, 12, 20, 25 y 50 sobres.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. certificado de Autorización N° 54.656 en la Ciudad

de Buenos Aires, a los días del mes **20 AGO 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-012618-10-3

DISPOSICION N°

4803

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