



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4547**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2012**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009981-12-2 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 el cambio de nombre y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ALIKAL SABOR FRUTOS TROPICALES / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA - BICARBONATO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, 0,48 g - 0,05 g, POLVO EFERVESCENTE, BICARBONATO DE SODIO 46,130 g - ÁCIDO CÍTRICO 43,870 g - CARBONATO DE SODIO 10,000 g; autorizada por el Certificado Nº 18.358.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre y nuevas presentaciones de venta.

①



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4547**

Que a fojas 33 y 34 obran los Informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará ALIKAL SABOR ANANÁ; y la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 24, 26, 30 y 40 Sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionados por unidad de Sobre, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4547**

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009981-12-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

4547

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.