



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7785-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001425-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001425-17-0 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 rótulos y prospectos del producto denominado ALIKAL / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA ANHIDRA + 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 (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 2,076 g / sobre – ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre – CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre; SABOR LIMON: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 2,08 g / sobre – ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre – CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre; SABOR NARANJA: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 1,942 g / sobre – ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre – CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre, autorizado por el Certificado N° 18358.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALIKAL / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA ANHIDRA + 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 (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 2,076 g / sobre – ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre – CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre; SABOR LIMON: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 2,08 g / sobre – ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre – CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre; SABOR NARANJA: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 1,942 g / sobre – ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre – CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2018-13261112-APN-DRRIYRP#ANMAT.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001425-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 16:21:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.03 16:21:21 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO PROSPECTO

ALIKAL

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/CAFEÍNA/BICARBONATO y CARBONATO DE SODIO/ÁCIDO CÍTRICO

Venta Libre

Industria Argentina

1 comprimido + 1 dosis de polvo efervescente (4,5 g)



LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ALIKAL

¿QUÉ CONTIENE ? Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48g; Cafeína anhidra 0,05g. Ingrediente inactivo: Almidón c.s. Dosis efervescente: Ingredientes activos/sobre: Bicarbonato de sodio 2,076g; Ácido cítrico 1,974g; Carbonato de sodio 0,45g.

ALIKAL es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor)–Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA?

Alivio de la acidez y de la indigestión ácida acompañada de dolor de cabeza.

¿CÓMO SE USA?

Vía oral. Adultos y niños mayores de 16 años: disolver el polvo del sobre en un vaso con agua (aprox. 200ml) y tomarlo junto con un comprimido, si hay síntomas. Puede repetir la dosis por única vez en el mismo día, luego de 2 – 3 hs. de la primera. Dosis máxima diaria: 2 sobres (cada sobre contiene 1 dosis efervescente y 1 comprimido). No exceder la dosis indicada. No tomar sin haber comido (en ayunas), ni inmediatamente luego de una comida abundante. No usar por más de 5 días sin consultar al médico.

¿QUIENES NO LO PUEDEN RECIBIR?

No lo use si: Tiene enfermedad de hígado, corazón o riñones; es alérgico a la aspirina u otros analgésicos o antiinflamatorios o cualquier otro ingrediente del producto incluyendo xantinas, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio o ácido cítrico; tiene asma, padece de gota; el médico le indicó siga una dieta restringida en sodio. Si está recibiendo otra medicación o siendo tratado por otra enfermedad. Tiene o ha tenido: úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago, si está anticoagulado o sufre de sangrados. Si va a ser intervenido quirúrgicamente en los próximos 7 días.

No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye (enfermedad muy rara, que puede ser mortal).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMARLO?

Tenga especial precaución y consulte al médico si: Tiene: más de 65 años, presión arterial alta; se siente deshidratado (sentir sed con la boca seca). Alikal contiene 764,1 mg de sodio por dosis que deben tener en cuenta pacientes con una dieta controlada en sodio. Si Ud. Recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS LO TOMO?


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Torre
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995
Page 1 of 2
Alikal GDS v 1.0
ANMAT
FE 2018-13261112-APN-DRRITRPP/ANMAT
Feb 18
página 1 de 6

Puede tener gases, hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, eructos, mareo y nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, debe consultar al médico si tiene algún sangrado inusual. Suspenda su uso y consulte inmediatamente al médico si tiene: Una reacción alérgica, como una erupción en la piel y picazón, silbidos, tos, dificultad para respirar; sangrado del estómago (los síntomas pueden incluir vómitos con sangre); aumento en el número de hemorragias nasales o moretones; zumbidos de oídos, pérdida temporaria de la audición; hinchazón de tobillos o retención de líquidos. Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran consulte al médico. Alikal contiene cafeína. Cuando lo tome, evite tomar en exceso bebidas con cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas con cafeína). La alta ingesta de cafeína puede causar dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones. Alikal reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos por eso tómelos en diferentes momentos del día, luego de consultar al médico. No tomar con otros productos con aspirina o con antiinflamatorios no esteroideos (AINES) o productos que diluyan la sangre. Evite tomar alcohol mientras toma Alikal.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame inmediatamente a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Htal. de Pediatría R. Gutiérrez TE. (011)4962-6666/2247. Htal. Dr. A. Posadas TE. (011)4654-6648/4658-7777. Centro de Asist. Toxicológica La Plata-TE.(0221)451-5555.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com. ANMAT Responde: 0800-333-1234

Almacenar por debajo de 30°C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1, 10, 12, 20, 24, 25, 26, 30 y 50 sobres. Dispenser conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionados por unidad de sobre. (Solo se indicará en el envase la presentación que corresponda a la unidad de venta)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

No usar si el sobre no está intacto.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina. Dir. Téc.: E. Camino—Farm. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N°: 18.358.

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:



Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada



Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P. 16.905

Page 2 of 2

IF-2018-13261112-APN-DRR11YB#ANMAT
Alkal GDS v 1.0
Feb 18

PROYECTO DE ROTULO PROSPECTO

ALIKAL sabor Limón



ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/CAFEÍNA/BICARBONATO y CARBONATO DE SODIO/ÁCIDO CÍTRICO

Venta Libre

Industria Argentina

1 comprimido + 1 dosis de polvo efervescente (4,5 g)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ALIKAL

¿QUÉ CONTIENE? Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48g; Cafeína anhidra 0,05g. Ingrediente inactivo: Almidón c.s. Dosis efervescente: Ingredientes activos/sobre: Bicarbonato de sodio 2,08g; Ácido cítrico 1,922g; Carbonato de sodio 0,45g. Ingredientes inactivos: Sacarina sódica, Colorante amarillo DC N° 10; Aroma limón IFF BR 14547.

ALIKAL es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

ACCIONES:

Analgésico (calma el dolor)—Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA?

Alivio de la acidez y de la indigestión ácida acompañada de dolor de cabeza.

¿CÓMO SE USA?

Vía oral. Adultos y niños mayores de 16 años: disolver el polvo del sobre en un vaso con agua (aprox. 200ml) y tomarlo junto con un comprimido, si hay síntomas. Puede repetir la dosis por única vez en el mismo día, luego de 2 – 3 hs. de la primera. Dosis máxima diaria: 2 sobres (cada sobre contiene 1 dosis efervescente y 1 comprimido). No exceder la dosis indicada. No tomar sin haber comido (en ayunas), ni inmediatamente luego de una comida abundante. No usar por más de 5 días sin consultar al médico.

¿QUIENES NO LO PUEDEN RECIBIR?

No lo use si: Tiene enfermedad de hígado, corazón o riñones; es alérgico a la aspirina u otros analgésicos o antiinflamatorios o cualquier otro ingrediente del producto incluyendo xantinas, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio o ácido cítrico; tiene asma, padece de gota; el médico le indicó siga una dieta restringida en sodio. Si está recibiendo otra medicación o siendo tratado por otra enfermedad. Tiene o ha tenido: úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago, si está anticoagulado o sufre de sangrados. Si va a ser intervenido quirúrgicamente en los próximos 7 días. No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye (enfermedad muy rara, que puede ser mortal).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMARLO?

Tenga especial precaución y consulte al médico si: Tiene: más de 65 años, presión arterial alta; se siente deshidratado (sentir sed con la boca seca). Alikal sabor Limón contiene 765,6 mg de sodio por dosis que deben tener en cuenta pacientes con una dieta controlada en sodio.

Alikal sabor Limón contiene Colorante amarillo DC N° 10 que puede causar irritación de la piel.

Si Ud. Recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS LO TOMO?


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P. 16.999
Page 1 of 2

Alikal sabor limón GDS v 1.0

IF-2018-13261112-APN-DRRIIYRP#ANMAT
Feb18

Puede tener gases, hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, eructos, mareo y nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, debe consultar al médico si tiene algún sangrado inusual. Suspenda su uso y consulte inmediatamente al médico si tiene: Una reacción alérgica, como una erupción en la piel y picazón, silbidos, tos, dificultad para respirar; sangrado del estómago (los síntomas pueden incluir vómitos con sangre); aumento en el número de hemorragias nasales o moretones; zumbidos de oídos, pérdida temporaria de la audición; hinchazón de tobillos o retención de líquidos. Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran consulte al médico. Alikal contiene cafeína. Cuando lo tome, evite tomar en exceso bebidas con cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas con cafeína). La alta ingesta de cafeína puede causar dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones. Alikal reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos por eso tómelos en diferentes momentos del día, luego de consultar al médico. No tomar con otros productos con aspirina o con antiinflamatorios no esteroideos (AINES) o productos que diluyan la sangre. Evite tomar alcohol mientras toma Alikal.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame inmediatamente a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Htal. de Pediatría R. Gutiérrez TE. (011)4962-6666/2247. Htal. Dr. A. Posadas TE. (011)4654-6648/4658-7777. Centro de Asist. Toxicológica La Plata-TE.(0221)451-5555.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com. ANMAT Responde: 0800-333-1234

Almacenar por debajo de 30°C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 26 y 30 sobres. Dispenser conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionados por unidad de sobre. (Solo se indicará en el envase la presentación que corresponda a la unidad de venta)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

No usar si el sobre no está intacto.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina. Dir. Téc.: E. Camino-Farm. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N°: 18.358.

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

Page 2 of 2

Alikal sabor limón GDS v 1.0
IF-2018-13261112-APN-DRRIIYRP#ANMAT

Feb18



PROYECTO DE ROTULO-PROSPECTO

ALIKAL sabor Naranja

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/CAFÉINA/BICARBONATO y CARBONATO DE SODIO/ÁCIDO CÍTRICO

Venta Libre

Industria Argentina

1 comprimido + 1 dosis de polvo efervescente (4,5 g)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ALIKAL

¿QUÉ CONTIENE ? Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48g; Cafeína anhidra 0,05g. Ingrediente inactivo: Almidón c.s. Dosis efervescente: Ingredientes activos/sobre: Bicarbonato de sodio 1,942g; Ácido cítrico 1,940g; Carbonato de sodio 0,45g. Ingredientes inactivos: Ciclamato Sódico; Colorante FD&C Amarillo Nº 6; Sabor naranja.

ALIKAL es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

ACCIONES:

Analgésico (calma el dolor)–Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA?

Alivio de la acidez y de la indigestión ácida acompañada de dolor de cabeza.

¿CÓMO SE USA?

Vía oral. Adultos y niños mayores de 16 años: disolver el polvo del sobre en un vaso con agua (aprox. 200ml) y tomarlo junto con un comprimido, si hay síntomas. Puede repetir la dosis por única vez en el mismo día, luego de 2 – 3 hs. de la primera. Dosis máxima diaria: 2 sobres (cada sobre contiene 1 dosis efervescente y 1 comprimido). No exceder la dosis indicada. No tomar sin haber comido (en ayunas), ni inmediatamente luego de una comida abundante. No usar por más de 5 días sin consultar al médico.

¿QUIENES NO LO PUEDEN RECIBIR?

No lo use si: Tiene enfermedad de hígado, corazón o riñones; es alérgico a la aspirina u otros analgésicos o antiinflamatorios o cualquier otro ingrediente del producto incluyendo xantinas, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio o ácido cítrico; tiene asma, padece de gota; el médico le indicó siga una dieta restringida en sodio. Si está recibiendo otra medicación o siendo tratado por otra enfermedad. Tiene o ha tenido: úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago, si está anticoagulado o sufre de sangrados. Si va a ser intervenido quirúrgicamente en los próximos 7 días. No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye (enfermedad muy rara, que puede ser mortal)

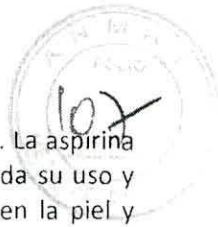
¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMARLO?

Tenga especial precaución y consulte al médico si: Tiene: más de 65 años, presión arterial alta; se siente deshidratado (sentir sed con la boca seca). Alikal sabor Naranja contiene 727,7 mg de sodio por dosis que deben tener en cuenta pacientes con una dieta controlada en sodio. . Alikal sabor Naranja contiene Colorante FD&C Amarillo Nº 6 que puede causar irritación de la piel.

Si Ud. Recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.B. 1835
Page 1 of 2
IF-2018-1326112-APN-DRP/RRP#ANMAT
Feb18



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS LO TOMO?

Puede tener gases, hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, eructos, mareo y nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, debe consultar al médico si tiene algún sangrado inusual. Suspnda su uso y consulte inmediatamente al médico si tiene: Una reacción alérgica, como una erupción en la piel y picazón, silbidos, tos, dificultad para respirar; sangrado del estómago (los síntomas pueden incluir vómitos con sangre); aumento en el número de hemorragias nasales o moretones; zumbidos de oídos, pérdida temporaria de la audición; hinchazón de tobillos o retención de líquidos. Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran consulte al médico. Alikal contiene cafeína. Cuando lo tome, evite tomar en exceso bebidas con cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas con cafeína). La alta ingesta de cafeína puede causar dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones. Alikal reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos por eso tómelos en diferentes momentos del día, luego de consultar al médico. No tomar con otros productos con aspirina o con antiinflamatorios no esteroideos (AINES) o productos que diluyen la sangre. Evite tomar alcohol mientras toma Alikal.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame inmediatamente a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Htal. de Pediatría R. Gutiérrez TE. (011)4962-6666/2247. Htal. Dr. A. Posadas TE. (011)4654-6648/4658-7777. Centro de Asist. Toxicológica La Plata-TE.(0221)451-5555.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA? Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com. ANMAT Responde: 0800-333-1234


Almacenar por debajo de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 12, 24, 26 y 30 sobres. Dispenser conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionados por unidad de sobre. (Solo se indicará en el envase la presentación que corresponda a la unidad de venta)

No usar si el sobre no está intacto.
Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina.
Dir. Téc.: E. Camino-Farm. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N°: 18.358.
Fecha última revisión:
Lote:
Vto:


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 18.995

Page 2 of 2
IF-2018-13261112-APN-DRE-RRP-ANMAT
Feb18



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13261112-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1425-17-0 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.27 16:29:00 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.27 16:29:02 -03'00'