



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-52699714-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-52699714-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 el cambio periodo de vida útil y el cambio de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ALIKAL CLASICO, ALIKAL SABOR NARANJA, ALIKAL SABOR LIMÓN / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS y POLVO EFERVESCENTE, Alikal clásico: ácido acetilsalicílico 0.48 g, cafeína anhidra 0.05 g, para el comprimido. Bicarbonato de sodio 46.130 g/100 g, ácido cítrico 43.870 g/100 g, carbonato de sodio 10 g/100 g - Alikal sabor naranja: ácido acetilsalicílico 0.48 g, cafeína anhidra 0.05 g, para el comprimido. Bicarbonato de sodio 43.160 g/100 g, ácido cítrico 43.100 g/100 g, carbonato de sodio 10 g/100 g - Alikal sabor limón: ácido acetilsalicílico 0.48 g, cafeína anhidra 0.05 g, para el comprimido. Bicarbonato de sodio 46.215 g/100 g, ácido cítrico 42.700 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 Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo de vida útil y el cambio de condición de conservación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 CLASICO, ALIKAL SABOR NARANJA, ALIKAL SABOR LIMÓN / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS y POLVO EFERVESCENTE, Alikal clásico: ácido acetilsalicílico 0.48 g, cafeína anhidra 0.05 g, para el comprimido. Bicarbonato de sodio 46.130 g/100 g, ácido cítrico 43.870 g/100 g, carbonato de sodio 10 g/100 g - Alikal sabor naranja: ácido acetilsalicílico 0.48 g, cafeína anhidra 0.05 g, para el comprimido. Bicarbonato de sodio 43.160 g/100 g, ácido cítrico 43.100 g/100 g, carbonato de sodio 10 g/100 g - Alikal sabor limón: ácido acetilsalicílico 0.48 g, cafeína anhidra 0.05 g, para el comprimido. Bicarbonato de sodio 46.215 g/100 g, ácido cítrico 42.700 g/100 g, carbonato de sodio 10 g/100 g; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 18 (dieciocho) meses. -

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALIKAL CLASICO, ALIKAL SABOR NARANJA, ALIKAL SABOR LIMÓN / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS y POLVO EFERVESCENTE, Alikal clásico: ácido acetilsalicílico 0.48 g, cafeína anhidra 0.05 g, para el comprimido. Bicarbonato de sodio 46.130 g/100 g, ácido cítrico 43.870 g/100 g, carbonato de sodio 10 g/100 g - Alikal sabor naranja: ácido acetilsalicílico 0.48 g, cafeína anhidra 0.05 g, para el comprimido. Bicarbonato de sodio 43.160 g/100 g, ácido cítrico 43.100 g/100 g, carbonato de sodio 10 g/100 g - Alikal sabor limón: ácido acetilsalicílico 0.48 g, cafeína anhidra 0.05 g, para el comprimido. Bicarbonato de sodio 46.215 g/100 g, ácido cítrico 42.700 g/100 g, carbonato de sodio 10 g/100 g; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Almacenar por debajo de 30°C. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.358 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2023-52699714-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

