



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7916**

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017.881-10-2  
Disposición Nº 5065/10 del registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la  
rectificación de la Disposición Nº 5065/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta  
Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada  
TUMS PLUS / CARBONATO DE CALCIO, forma farmacéutica y  
concentración: TABLETAS MASTICABLES / CARBONATO DE CALCIO  
750mg; autorizada bajo Certificado Nº 55.766.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente  
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se  
habría consignado un error en la descripción de las presentaciones y en el  
contenido por unidad de venta.

07

R19



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7916

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.

Que a fojas 38 y 39 consta el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 5065/10 los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

U,

RA  
ck  
A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7916**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.766, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

U

Expediente N° 1-0047-0000-017.881-10-2

DISPOSICION N°

**7916**

m.b.

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

RA  
CZ  
A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7916**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.766, 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 del Producto/Genérico: TUMS PLUS / CARBONATO DE CALCIO.  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5065/10,  
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015.973-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones	Frasco con 24, 48, 60 y 72 tabletas masticables; 10 sobres con 2 tabletas masticables cada una y 25 sobres con 2 tabletas masticables cada una.----- ----- ----- -----	Frasco con 24, 48, 60 y 72 tabletas masticables.----- Envases conteniendo 10 sobres, cada uno conteniendo 2 tabletas masticables para ser dispensados por unidad de sobre.----- Envases conteniendo 25 sobres, cada uno

Handwritten marks: a checkmark-like symbol and the initials "RA" followed by a signature.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	----- ----- ----- -----	conteniendo 2 tabletas masticables, para ser dispensados por unidad de sobre.-----
Contenido por unidad de venta:	Frasco con 24, 48, 60 y 72 tabletas masticables; 10 sobres con 2 tabletas masticables cada una y 25 sobres con 2 tabletas masticables cada una.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Frasco con 24, 48, 60 y 72 tabletas masticables.----- Envases conteniendo 10 sobres, cada uno conteniendo 2 tabletas masticables para ser dispensados por unidad de sobre.----- Envases conteniendo 25 sobres, cada uno conteniendo 2 tabletas masticables, para ser dispensados por unidad de sobre.-----

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° 55.766 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

07 DIC 2010

RA

CA

AS

Expediente N° 1-0047-0000-017.881-10-2

DISPOSICION N° 7916

m.b.

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