



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

\*2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

**7972**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017094-10-4 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal UVASAL DOBLE ACCION / PARACETAMOL - ACIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE, PARACETAMOL 500mg - ACIDO CÍTRICO 496mg - CARBONATO DE SODIO 2144mg - BICARBONATO DE SODIO 231.8mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4417/08 y Certificado N° 54.656.

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 la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

J

n  
R



*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° **7972**

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 23 obra el informe técnico favorable 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UVASAL DOBLE ACCION / PARACETAMOL - ACIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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° 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

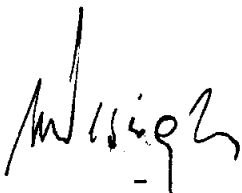
DISPOSICIÓN Nº **7 9 7 2**

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 Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017094-10-4

DISPOSICIÓN Nº **7 9 7 2**

js

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7.972**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.656, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: UVASAL DOBLE ACCION / PARACETAMOL - ACIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE, PARACETAMOL 500mg - ACIDO CÍTRICO 496mg - CARBONATO DE SODIO 2144mg - BICARBONATO DE SODIO 2318mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4417/08.-

U

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011052-07-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 4, 5, 6, 8, 10, 12, 20, 25 y 50 sobres.-	Envases conteniendo: 4, 5, 6, 8, 10, 12, 20, 25, 30 y 50 sobres.-



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.656 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2010.

Expediente Nº1-0047-0000-017094-10-4

DISPOSICION Nº **7972**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.7.

js