



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° **7173**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011422-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal GAVISCON NF / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO aprobado por Disposición autorizante N° 0083/10 y Certificado N° 55.329.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N°

7173

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada GAVISCON NF / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará GAVISCON.

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° 55.329 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese

Expediente N° 1-0047-0000-011422-12-2.

DISPOSICION N°

7173

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



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...7...1...7...3....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.329, y de acuerdo a lo solicitado por RECKITT BENCKISER 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: GAVISCON NF / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0083/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-011776-08-4.

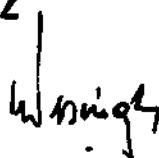
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	GAVISCON NF	GAVISCON

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 RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.329 en la Ciudad de Buenos Aires, Expediente N°1-0047-0000-011422-12-2.

05 DIC 2012

DISPOSICION N°

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

7173

