



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003927-18-1

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-003927-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas UVASAL (SABOR CLASICO) / BICARBONATO DE SODIO 46,130 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 43,87 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g, UVASAL (SABOR NARANJA) / BICARBONATO DE SODIO 43,160 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 43,100 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g y UVASAL (SABOR LIMON) / BICARBONATO DE SODIO 46,215 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 42,700 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g; forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE, autorizadas por Certificado N° 4.972.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 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., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada UVASAL (SABOR CLASICO) / BICARBONATO DE SODIO 46,130 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 43,87 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g, UVASAL (SABOR NARANJA) / BICARBONATO DE SODIO 43,160 g/100 g – ÁCIDOCÍTRICO 43,100 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g y UVASAL (SABOR LIMON) / BICARBONATO DE SODIO 46,215 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 42,700 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g, forma farmacéutica POLVO EFERVESCENTE, los que en lo sucesivo serán: MULTILAMINADO: PAPEL-ADHESIVO-ALU-RESINA y LAMINADO DE 4 CAPAS: PAPEL-PE-ALU-PE.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4.972 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003927-18-1