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

DISPOSICIÓN Nº 4024

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009151-12-5 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada UVASAL (SABOR CLÁSICO - SABOR NARANJA - SABOR LIMÓN - SABOR MENTA SILVESTRE) / BICARBONATO DE SODIO – ÁCIDO CÍTRICO – CARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE; SABOR CLÁSICO: BICARBONATO DE SODIO 46,130 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 43,87 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g; 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; SABOR LIMÓN: BICARBONATO DE SODIO 46,215 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 42,700 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g; SABOR MENTA SILVESTRE: BICARBONATO DE SODIO 46,025 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO

43,287 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 4.972.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal UVASAL (SABOR CLÁSICO - SABOR NARANJA - SABOR LIMÓN - SABOR MENTA SILVESTRE) / BICARBONATO DE SODIO – ÁCIDO CÍTRICO – CARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE; SABOR CLÁSICO: BICARBONATO DE SODIO 46,130 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 43,87 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g; SABOR

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

DISPOSICIÓN N° 4024

NARANJA: BICARBONATO DE SODIO 43,160 g/100 g - ÁCIDO CÍTRICO 43,100 g/100 g - CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g; SABOR LIMÓN: BICARBONATO DE SODIO 46,215 g/100 g - ÁCIDO CÍTRICO 42,700 g/100 g - CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g; SABOR MENTA SILVESTRE: BICARBONATO DE SODIO 46,025 g/100 g - ÁCIDO CÍTRICO 43,287 g/100 g - CARBONATO DE SODIO 10,000 g/100 g, la nueva presentación de venta de: Dispensers conteniendo 30, 40 y 50 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 4.972 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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 al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009151-12-5

DISPOSICIÓN Nº 4024

nc

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