



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

Disposición

Número: DI-2019-5311-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Julio de 2019

Referencia: EX-2019-39042321-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-39042321-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 50.798 y 52.916, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado ALIKAL DOLOR / PARACETAMOL.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 50.798, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 50.798 y 52.916 correspondientes a la especialidad medicinal denominada ALIKAL DOLOR / PARACETAMOL,

cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 50.798, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 50.798 y 52.916 fechados el 15 de Abril de 2003 y el 20 de Abril de 2006, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 50.798 y 52.916 fechados el 15 de Abril de 2003 y el 20 de Abril de 2006, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-39042321-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 16:17:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 16:17:58 -0300'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 50.798

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.557

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ALIKAL DOLOR**

Nombre Genérico (IFA/s): **PARACETAMOL**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PARACETAMOL	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Bicarbonato de sodio	630 mg
Almidón pregelatinizado	50 mg
Povidona	2 mg
Almidón de maíz	11,4 mg
Sorbato de potasio	0,6 mg
Celulosa microcristalina	89 mg
Estearato de magnesio	6 mg
Cera carnauba	0,26 mg
Dióxido de titanio	6 mg
Polidextrosa	4,8 mg
Hipromelosa	7,2 mg
Glicerol triacetato	1,5 mg
Polietilenglicol	0,5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 16, 24 y 32 comprimidos recubiertos.

Wigo Presentaciones: 8, 16, 24 y 32 comprimidos recubiertos.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: N02BE01.

Acción terapéutica: Analgésico - Antifebril

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el alivio temporario de los dolores de cabeza, dolores musculares, de espalda, óseos y articulares, dolores menstruales, neuralgias, dolores dentales, de garganta y para bajar la fiebre. Indicado para el alivio sintomático del resfrío y el estado gripal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2070/03.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD.	Knockbrack, Dungarvan	Waterford	Irlanda

b) Acondicionamiento primario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD.	-	Knockbrack, Dungarvan	Waterford	Irlanda
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. (Alternativo)	6.557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD.	-	Knockbrack, Dungarvan	Waterford	Irlanda
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. (Alternativo)	6.557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **ALIKAL DOLOR**

Nombre Genérico (IFA/s): **PARACETAMOL**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS EFERVESCENTES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

WJ3

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PARACETAMOL	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sorbitol en polvo	50 mg
Sacarina sódica	10 mg
Bicarbonato de sodio	1342 mg
Polividona	1 mg
Lauril sulfato de sodio	0,10 mg
Dimeticona	1 mg
Ácido cítrico	925 mg
Carbonato de sodio	134,2 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: SOBRES LAMINADOS

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 4, 10, 12, 16, 24, 48, 60, 72 y 100 comprimidos efervescentes en sobres laminados. Cajas con 48 sobres laminados con 1 comprimido efervescente cada uno, cada sobre acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre en farmacias.

Presentaciones: Envase conteniendo 4, 10, 12, 16, 24, 48, 60, 72 y 100 comprimidos efervescentes en sobres laminados. Cajas con 48 sobres laminados con 1 comprimido efervescente cada uno, cada sobre acompañado

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beirano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre en farmacias.

Período de vida útil: Cuarenta y ocho (48) meses

Forma de conservación: Temperatura inferior a 25° C

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE01.

Acción terapéutica: Analgésico - Antifebril

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3413/07.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD.	Knockbrack, Dungarvan	Waterford	Irlanda

b) Acondicionamiento primario:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD.	-	Knockbrack, Dungarvan	Waterford	Irlanda

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD.	-	Knockbrack, Dungarvan	Waterford	Irlanda
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. (Alternativo)	6.557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **ALIKAL DOLOR**

Nombre Genérico (IFA/s): **PARACETAMOL**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **POLVO EFERVESCENTE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PARACETAMOL	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Bicarbonato de sodio	2,318 g
Ácido cítrico anhidro	2,144 g
Sacarina sódica	10 mg
Carbonato de sodio anhidro	496 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: SOBRES DE PAPEL ALUMINIO POLIETILENO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 20, 25 y 50 sobres.

Presentaciones: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 20, 25 y 50 sobres.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura no mayor a 30° C

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: Analgésico - Antifebril

Vía/s de administración: ORAL

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Indicaciones: Para el alivio temporario de los dolores de cabeza, musculares, de espalda, óseos y articulares, dolores menstruales, neuralgias, dolores dentales, de garganta y para bajar la fiebre. Indicado para el alivio sintomático del resfrío y el estado gripal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2327/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6.557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6.557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. (Alternativo)	6.557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 50.798 y 52.916 fechados 15 de Abril de 2003 y el 20 de Abril de 2006, respectivamente, por el EX-2019-39042321- - APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **15 de abril de 2023.-**

Disposición N°: **5311**

Fecha de la Disposición: **02 JUL 2019**



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CQ.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé