



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3717**

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019013/10-7 Disposición N° 5383/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, solicita la rectificación de la Disposición N° 5383/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada UVASAL HEPAT / BOLDINA-BICARBONATO DE SODIO-ACIDO CITRATO ANHIDRO-CARBONATO DE CALCIO ANHIDRO, autorizada bajo Certificado N° 51.374.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la fecha de vigencia y nombre de uno de los genéricos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo nombrado por el artículo N°101 del decreto 1759/75 (T.O. 1991)

Handwritten mark

Handwritten mark



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3717**

Que los procedimiento 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 27 obra el informe 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo XXVII de la disposición N° 5383/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

3717

deberá agregarse al certificado N° 51.374, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 N° 1-0047-0000-019013/10-7.

DISPOSICION N°

3717

cfp.

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3717**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.374, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto / Genérico: UVASAL HEPAT / BOLDINA-BICARBONATO DE SODIO-ACIDO CITRATO ANHIDRO-CARBONATO DE CALCIO ANHIDRO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1903/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006194/03-4.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fecha de vigencia	27/06/2009-27/06/2014	01/04/09-01/04/2014
Nombre genérico	Ac. CITRATO	ACIDO CITRATO

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A ., Certificado de
Autorización N° 51.374 Ciudad de Buenos Aires,.....a los
días 26 MAY 2011, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019013/10-7

DISPOSICION N° **3717**

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.