



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 4323**

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017386-16-4 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL (SABOR COOL MINT Y SABOR FRUTAS) / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg; autorizada por el Certificado N° 39700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP  
ME  
2  
1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 4323**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NICOTINELL (SABOR COOL MINT Y SABOR FRUTAS) / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada chiclo de nicotina de 2 mg sabor Cool Mint contiene: Goma base (contiene Butilhidroxitolueno) 475,90 mg; Carbonato de Calcio 244,00 mg; Sorbitol 101,80 mg; Carbonato de sodio anhidro 20,00 mg; Bicarbonato de sodio 10,00 mg; Polacrilina 8,00 mg; Glicerol 7,00 mg; Agua purificada 5,60 mg; Levo mentol 5,00 mg; Sabor natural a menta 12,00 mg; Mint Millicaps 7,00 mg; Sucralosa 2,50 mg; Acesulfame potásico 2,30 mg;



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 4323

Xylitol 343,70 mg; Manitol 44,00 mg; Gelatina 5,10 mg; Dióxido de titanio 3,70 mg; Cera Carnauba 0,50 mg; Talco c.s. Cada chicle de nicotina de 4 mg sabor Cool Mint contiene: Goma base (contiene Butilhidroxitolueno) 476,10 mg; Carbonato de Calcio 244,00 mg; Sorbitol 93,80 mg; Carbonato de sodio anhidro 20,00 mg; Bicarbonato de sodio 10,00 mg; Polacrilina 16,00 mg; Glicerol 7,00 mg; Agua purificada 11,20 mg; Levo mentol 5,00 mg; Sabor natural a menta 12,00 mg; Mint Millicaps 7,00 mg; Sucralosa 2,50 mg; Acesulfame potásico 2,30 mg; Xylitol 335,70 mg; Manitol 44,00 mg; Gelatina 5,10 mg; Dióxido de titanio 3,70 mg; Cera Carnauba 0,50 mg; Talco c.s. Cada chicle de nicotina de 2 mg sabor Frutas contiene: Goma base (contiene Butilhidroxitolueno) 476,10 mg; Carbonato de Calcio 244,10 mg; Sorbitol 208,00 mg; Carbonato de sodio anhidro 20,00 mg; Bicarbonato de sodio 10,00 mg; Polacrilina 8,00 mg; Glicerol 7,00 mg; Agua purificada 5,60 mg; Levo mentol 11,10 mg; Sabor Tutti 6,10 mg; Sacarina 1,20 mg; Sacarina sódica 1,00 mg; Acesulfame potásico 2,00 mg; Xylitol 162,00 mg; Manitol 29,40 mg; Gelatina 3,40 mg; Dióxido de titanio 2,50 mg; Cera Carnauba 0,50 mg; Talco c.s. Cada chicle de nicotina de 4 mg sabor Frutas contiene: Goma base (contiene Butilhidroxitolueno) 476,30 mg; Carbonato de Calcio 244,20 mg; Sorbitol

UP  
WJ  
2 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 4323

192,10 mg; Carbonato de sodio anhidro 20,00 mg; Bicarbonato de sodio 10,00 mg; Polacrilina 16,00 mg; Glicerol 7,00 mg; Agua purificada 11,20 mg; Levo mentol 11,10 mg; Sabor Tutti 6,10 mg; Sacarina 1,20 mg; Sacarina sódica 1,00 mg; Acesulfame potásico 2,00 mg; Xylitol 162,00 mg; Manitol 29,40 mg; Gelatina 3,40 mg; Dióxido de titanio 2,50 mg; Cera Carnauba 0,50 mg; Talco c.s.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39700, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017386-16-4

DISPOSICION N°

**4323**

Js

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
U.  
m.  
2