



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001425-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001425-17-0, 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 corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7785/18 por la cual se autorizó el cambio de rótulo y prospecto para la especialidad medicinal, ALIKAL / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA ANHIDRA + BICARBONATO DE SODIO – ACIDO CITRICO – CARBONATO DE SODIO, autorizado por el Certificado 18.358.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando y en el artículo 1° en la concentración de dos principios activos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el primer párrafo del Considerando y el Artículo 1° de la Disposición N°

7785/18: donde dice: "...Forma farmacéutica y concentración: SABOR CLASICO: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 2,076 g / sobre - ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre; SABOR LIMON: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 2,08 g / sobre - ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre; SABOR NARANJA: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 1,942 g / sobre - ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre...", debe decir: "...Forma farmacéutica y concentración: SABOR CLASICO: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 2,076 g / sobre - ACIDO CITRICO 1,974 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre; SABOR LIMON: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 2,08 g / sobre - ACIDO CITRICO 1,922 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre; SABOR NARANJA: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0,48 g - CAFEINA ANHIDRA 0,05 g (COMPRIMIDO) + BICARBONATO DE SODIO 1,942 g / sobre - ACIDO CITRICO 1,940 g / sobre - CARBONATO DE SODIO 0,45 g / sobre..."

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001425-17-0