



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6786**

BUENOS AIRES,
01 NOV 2010

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017182-10-8 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 ALIKAL (sabor clásico - sabor limón - sabor naranja - sabor frutos tropicales) / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA - BICARBONATO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: Comprimido y polvo efervescente. sabor clásico: Comprimido: Ácido Acetilsalicílico 0,48g, Cafeína Anhidra 0,05g. Polvo efervescente: Bicarbonato de Sodio 46,13g / 100g; Ácido Cítrico 43,87g / 100g; Carbonato de Sodio 10g / 100g. Sabor limón: Comprimido: Ácido Acetilsalicílico 0.48g; Cafeína Anhidra 0,05g. Polvo efervescente: Bicarbonato de Sodio 46,215g / 100g; Ácido Cítrico 42,700g / 100g; Carbonato de Sodio 10g / 100g. Sabor naranja: Comprimido. Ácido

[Handwritten signature]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6786

Acetilsalicílico 0,48g, Cafeína Anhidra 0,05g. Polvo efervescente:
Bicarbonato de Sodio 43,160g / 100g; Ácido Cítrico 43,10g / 100g;
Carbonato de Sodio 10g / 100g. Sabor frutos tropicales: Comprimido:
Ácido Acetilsalicílico 0,48g; Cafeína Anhidra 0,05g. Polvo efervescente:
Bicarbonato de Sodio 45,703g / 100g; Ácido Cítrico 43,464g / 100g,
Carbonato de Sodio 9,908g / 100g. autorizada por el Certificado N° 18.358

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección
de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

07,
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.
propietaria de la Especialidad Medicinal ALIKAL (sabor clásico - sabor



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6786

limón - sabor naranja - sabor frutos tropicales) / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - CAFEÍNA - BICARBONATO DE SODIO - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: Comprimido y polvo efervescente. sabor clásico: Comprimido: Ácido Acetilsalicílico 0,48g, Cafeína Anhidra 0,05g. Polvo efervescente: Bicarbonato de Sodio 46,13g / 100g; Ácido Cítrico 43,87g / 100g; Carbonato de Sodio 10g / 100g. Sabor limón: Comprimido: Ácido Acetilsalicílico 0,48g; Cafeína Anhidra 0,05g. Polvo efervescente: Bicarbonato de Sodio 46,215g / 100g; Ácido Cítrico 42,700g / 100g; Carbonato de Sodio 10g / 100g. Sabor naranja: Comprimido. Ácido Acetilsalicílico 0,48g, Cafeína Anhidra 0,05g. Polvo efervescente: Bicarbonato de Sodio 43,160g / 100g; Ácido Cítrico 43,10g / 100g; Carbonato de Sodio 10g / 100g. Sabor frutos tropicales: Comprimido: Ácido Acetilsalicílico 0,48g; Cafeína Anhidra 0,05g. Polvo efervescente: Bicarbonato de Sodio 45,703g / 100g; Ácido Cítrico 43,464g / 100g, Carbonato de Sodio 9,908g / 100g; se autoriza la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 12 y 30 sobres, para la especialidad medicinal antes mencionada, además de las aprobadas anteriormente.

57

W/
92



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6786**

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.358 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017182-10-8

DISPOSICION N°

gg

6786


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

