



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

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

DISPOSICIÓN N° **7623**

BUENOS AIRES, 09 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015432-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GAVISCON NF / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, ALGINATO DE SODIO 250 mg - BICARBONATO DE SODIO 133,5 mg - CARBONATO DE CALCIO 80 mg; SUSPENSIÓN ORAL, ALGINATO DE SODIO 250 mg - BICARBONATO DE SODIO 133,5 mg - CARBONATO DE CALCIO 80 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0083/10 y Certificado N° 55.329.

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 la nueva presentación de venta.

VP
12



DISPOSICIÓN N° **7623**

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

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

Que los procedimientos 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 51 obra el informe técnico favorable 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GAVISCON NF / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

51

MP
2



DISPOSICIÓN N° **7 6 2 3**

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

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

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.329 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-0047-0000-015432-11-0

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 3**

nc

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.623**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.329, y de acuerdo a lo solicitado por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GAVISCON NF / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, ALGINATO DE SODIO 250 mg - BICARBONATO DE SODIO 133,5 mg - CARBONATO DE CALCIO 80 mg; SUSPENSIÓN ORAL, ALGINATO DE SODIO 250 mg - BICARBONATO DE SODIO 133,5 mg - CARBONATO DE CALCIO 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0083/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011776-08-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 8, 16 y 18 comprimidos masticables.----- Envases conteniendo 8 y 12	Envases conteniendo 8, 16 y 18 comprimidos masticables.-- Envases conteniendo 8 y 12 sachets de 10 ml de

MP
2



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

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

	sachets de 10 ml de suspensión.-	suspensión.----- Cajas conteniendo 24, 32, 36 y 48 sachets de 10 ml de suspensión, cada uno acompañado de su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias por unidad de sachet.----- Cajas conteniendo 3, 4, 6 y 8 blisters con 6/8 comprimidos masticables, cada uno acompañado de su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias por unidad de blister.-
--	----------------------------------	---

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

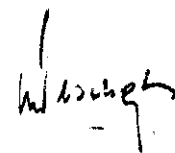
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.329 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 NOV 2011, del mes de

.....

Expediente N°1-0047-0000-015432-11-0

DISPOSICIÓN N° 7623

nc


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

