



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6612

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021119-10-5 Disposición N° 5824/12 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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5824/12 por la cual se autorizó nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto ALIKAL, ALIKAL SABOR LIMÓN, ALIKAL SABOR NARANJA, ALIKAL SABOR FRUTOS TROPICALES, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos + Polvo Efervescente, ALIKAL / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 46.13 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.87 g, CARBONATO DE SODIO 10.00 g; ALIKAL sabor LIMÓN , Comprimidos + Polvo Efervescente, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 46.215 g, ÁCIDO CÍTRICO 42.700 g, CARBONATO DE SODIO 10.000 g; ALIKAL sabor NARANJA, Comprimido +



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MARCELA BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6612

Polvo Efervescente ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 43.160 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.100 g, CARBONATO DE SODIO 10.000 g; Comprimidos + Polvo Efervescente ALIKAL sabor FRUTOS TROPICALES ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 45.703 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.464 g, CARBONATO DE SODIO 9.908 g, autorizado por el Certificado N° 18.358.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 229 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6612

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 5824/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ALIKAL, ALIKAL SABOR LIMÓN, ALIKAL SABOR NARANJA, ALIKAL SABOR FRUTOS TROPICALES; Comprimidos + Polvo Efervescente, ALIKAL / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 46.13 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.87 g, CARBONATO DE SODIO 10.00 g; ALIKAL sabor LIMÓN, Comprimidos + Polvo Efervescente, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 46.215 g, ÁCIDO CÍTRICO 42.700 g, CARBONATO DE SODIO 10.000 g; ALIKAL sabor NARANJA, Comprimido + Polvo Efervescente ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 43.160 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.100 g, CARBONATO DE SODIO 10.000 g; Comprimidos + Polvo Efervescente ALIKAL sabor FRUTOS TROPICALES ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 45.703 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.464 g, CARBONATO DE SODIO 9.908 g la nueva presentación de venta de Estuches conteniendo: 10 y 12 Sobres. Dispenser conteniendo: 24-26-30 y 40 Sobres cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de Sobre.

9



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6612

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021119-10-5

DISPOSICION N° **6612**

mb

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