



*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°

**5999**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015160-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representado por GLAXOSMITHLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SALVALERG / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 10mg, Gotas orales, 10mg/ml, autorizado por el Certificado N° 38.743

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 122 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5,



*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° **5999**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 10 a 30, para la Especialidad Medicinal denominada SALVALERG / CETIRIZINA DICLORHIDRATO , Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 10mg, Gotas orales,10mg/ml, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.743, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-015160-10-9

DISPOSICION N°

gg

**5999**

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