



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

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

5749

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005954-12-4 del registro de la Administración ; 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 Nº 5065/10 por la cual se autorizan la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada TUMS PLUS / CARBONATO DE CALCIO; Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 750 g y la autorización de los nuevos excipientes para la especialidad medicinal mencionada anteriormente certificado Nº 55.766.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados.



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

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

DISPOSICIÓN N°

**5749**

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

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 115 a 117 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

5, 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 MÉDICA

DISPONE:

9) ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 5065/10, para la especialidad medicinal denominada TUMS PLUS / CARBONATO DE CALCIO; propiedad de la firma  
Q



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

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

DISPOSICIÓN N° **5749**

GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TUMS PLUS / CARBONATO DE CALCIO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.766, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005954-12-4

DISPOSICION N°

**5749**

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5749** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.766 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TUMS PLUS / CARBONATO DE CALCIO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5065/10,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-015973-09-1.-

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Sorbitol 1703,01 mg, Dextrosa 1537,632 mg, Sacarosa 660,196 mg, Celulosa Microcristalina 211,863 mg, Estearato de Magnesio 83,2 mg, Ácido Adípico 38 mg, Almidón de Maíz 34,748 mg, Goma Guar 32,839 mg, Maltodextrina 32,832 mg, Sabor Strawberry 5,7 mg, FD & C Rojo # 40 Laca lumínica 11,89 mg, Sabor Cherry 9,5 mg, FD & C Azul # 1 Laca lumínica 1,43	(Sabor Strawberry): Sorbitol 425,00 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa microcristalina 54,092 mg, Estearato de Magnesio 20,80 mg, Ácido Adípico 11,40 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 8,416 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Sabor Strawberry 5,700 mg, FD & C Red #40 Laca Alumínica 4,800 mg.--- (Sabor Citrus Berry Twist):

6

Handwritten signature



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

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

	mg, Sabor Orange Pasión Fruti 10,2.-	Sorbitol 426,45 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa Microcristalina 52,99293 mg, Estearato de Magnesio 20,80 mg, Sabor Citrus Berry Twist N & A 13,20 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 8,21507 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Ácido Adípico 7,60 mg, FD & C Red # 40 Laca Alumínica 0,950 mg--- (Sabor Cherry): Sorbitol 424,00 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa Microcristalina 51,785 mg, Estearato de Magnesio 20,80 mg, Ácido Adípico 11,40 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 7,993 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Sabor Cherry N & A 9,50 mg, FD & C Red # 40 Laca Alumínica 4,250 mg, FD % C Blue # 1 Laca Alumínica 0,480 mg.----- (Sabor Orange Passion Fruit) contiene: Sorbitol 427,56 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa microcristalina 52,993 mg, Estearato de Magnesio 20,80 mg, Ácido Adípico 7,60 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 8,215 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Sabor Orange Passion Fruit N & A 10,20 mg, FD & C Red # 40 Laca Alumínica 1,89 mg, FD & C
--	--------------------------------------	---

ES

Handwritten signature



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

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

		Blue # 1 Laca Alumínica 0,950 mg.-----
Cambio de Excipientes:	(Sabor Strawberry): Carbonato de calcio 750 mg, Sorbitol 425,00 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa microcristalina 54,092 mg, Estearato de Magnesio 20,80 mg, Ácido Adípico 11,40 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 8,416 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Sabor Strawberry 5,700 mg, FD & C Red #40 Laca Alumínica 4,800 mg.----- ----- (Sabor Citrus Berry Twist): Carbonato de calcio 750 mg, Sorbitol 426,45 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa Microcristalina 52,99293 mg, Estearato de Magnesio 20,80 mg, Sabor Citrus Berry Twist N & A 13,20 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 8,21507 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Ácido Adípico 7,60 mg, FD & C Red # 40 Laca Alumínica 0,950 mg----- ----- (Sabor Cherry): Carbonato de calcio 750 mg, Sorbitol 424,00 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa Microcristalina 51,785 mg, Estearato de Magnesio 20,80 mg, Ácido Adípico 11,40 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 7,993 mg, Maltodextrina 8,208 mg,	(Sabor Strawberry): Carbonato de calcio 750 mg, Sorbitol 425,00 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa microcristalina 54,092 mg, Estearato de Magnesio <b>30,250</b> mg, Ácido Adípico 11,40 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 8,416 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Sabor Strawberry 5,700 mg, FD & C Red #40 Laca Alumínica 4,800 mg.--- ----- (Sabor Citrus Berry Twist): Carbonato de calcio 750 mg, Sorbitol 426,45 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa Microcristalina <b>52,993</b> mg, Estearato de Magnesio <b>30,250</b> mg, Sabor Citrus Berry Twist N & A 13,20 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 8,21507 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Ácido Adípico 7,60 mg, FD & C Red # 40 Laca Alumínica 0,950 mg--- ----- (Sabor Cherry): Carbonato de calcio 750 mg, Sorbitol 424,00 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa Microcristalina 51,785 mg, Estearato de Magnesio <b>30,250</b> mg, Ácido Adípico 11,40 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 7,993 mg, Maltodextrina

S

g

P



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

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

	<p>Sabor Cherry N &amp; A 9,50 mg, FD &amp; C Red # 40 Laca Alumínica 4,250 mg, FD % C Blue # 1 Laca Alumínica 0,480 mg.----- (Sabor Orange Passion Fruit) contiene: Carbonato de calcio 750 mg, Sorbitol 427,56 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa microcristalina 52,993 mg, Estearato de Magnesio 20,80 mg, Ácido Adípico 7,60 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 8,215 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Sabor Orange Passion Fruit N &amp; A 10,20 mg, FD &amp; C Red # 40 Laca Alumínica 1,89 mg, FD &amp; C Blue # 1 Laca Alumínica 0,950 mg.-----</p>	<p>8,208 mg, Sabor Cherry N &amp; A 9,50 mg, FD &amp; C Red # 40 Laca Alumínica 4,250 mg, FD % C Blue # 1 Laca Alumínica 0,480 mg.----- (Sabor Orange Passion Fruit) contiene: Carbonato de calcio 750 mg Sorbitol 427,56 mg, Dextrosa 384,408 mg, Sacarosa 165,049 mg, Celulosa microcristalina 52,993 mg, Estearato de Magnesio 20,80 mg, Ácido Adípico 7,60 mg, Almidón de Maíz 8,687 mg, Goma Guar 8,215 mg, Maltodextrina 8,208 mg, Sabor Orange Passion Fruit N &amp; A 10,20 mg, FD &amp; C Red # 40 Laca Alumínica 1,89 mg, FD &amp; C Blue # 1 Laca Alumínica 0,950 mg.-----</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 55.766 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ..... **01 OCT 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-005954-12-4

DISPOSICION N°

mb

**5749**

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