



*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° 5928**

**BUENOS AIRES, 09 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005336-12-1 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 N° 4417/08 por la cual se autorizan la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada UVASAL DOBLE ACCIÓN / PARACETAMOL - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO y la autorización de cambio de excipientes; certificado N° 54.656.

Que los errores detectados recaen en la expresión de los principios activos autorizados.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

S,

7

9  
N



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5928**

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 108 y 109 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de III de la Disposición Nº 4417/08, para la especialidad medicinal

S.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5928**

denominada UVASAL DOBLE ACCIÓN / PARACETAMOL - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO; propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UVASAL DOBLE ACCIÓN, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

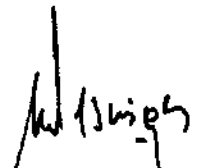
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 54.656, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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 Nº 1-0047-0000-005336-12-1

DISPOSICION Nº

**5928**

  
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.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5.9.2.8**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.656 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: UVASAL DOBLE ACCIÓN / PARACETAMOL - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4417/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011052-07-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Expresión de los principios Activos	PARACETAMOL - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO.	PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC PVP 284 N (95%)) - ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO - CARBONATO DE SODIO ANHIDRO - BICARBONATO DE SODIO).
Excipientes:	CADA SOBRE CONTIENE: PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC PVC 284 N (95%) 500 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2144 mg, CARBONATO DE SODIO	CADA SOBRE CONTIENE: PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC PVC 284 N (95%) 500 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2144 mg, CARBONATO DE SODIO

Handwritten marks and signatures on the left margin.



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

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

	ANHIDRO 496 mg, BICARBONATO DE SODIO 2318 mg, SACARINA SÓDICA 10mg.-----	ANHIDRO 496 mg, BICARBONATO DE SODIO 2318 mg, SACARINA SÓDICA 10mg.----- CADA SOBRE SABOR NARANJA CONTIENE: PARACETAMOL (como PARACETAMOL DC PVP 284 N (95%)) 500 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2121 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 497 mg, BICARBONATO DE SODIO 2295 mg, SACARINA SÓDICA 8 mg, SABOR NARANJA 57300 50 mg, AMARILLO FD & C # 6 2 mg.-----
--	---	---

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° 54.656 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

09 OCT 2012

Expediente N° 1-0047-0000-005336-12-1

DISPOSICION N°

mb

5928

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

Handwritten marks and scribbles on the left side of the page.