



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

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

DISPOSICIÓN N°

6021

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002903-12-9 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 modificación de cambio de excipientes, cambio de envase primario, nueva presentación de venta y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal NIQUITIN / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA, NICOTINA 2 mg - 4 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5422/07 y Certificado N° 54.073.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 855/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, cambio de envase primario y nueva presentación de venta.

①  
②  
③



"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° 6021

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 170 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 172 y 173 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIQUITIN / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA, NICOTINA 2 mg - 4 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5  
A  
R  
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 N° **6021**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en al Artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIQUITIN / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA, NICOTINA 2 mg - 4 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: envases de polipropileno, dejando constancia que se desiste de los blisters de PVC/PVDC opaco, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de envases y el nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

§- ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.073 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

9  
P  
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 N°

6021

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002903-12-9

DISPOSICION N°

js

6021

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6021**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.073 y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

J

Nombre Comercial/Genérico/s: NIQUITIN / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS PARA DISOLVER EN LA BOCA, NICOTINA 2 mg - 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5422/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019474-06-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación		Envases conteniendo 12, 24, 36 y 72 comprimidos para disolver en la boca (Blisters de PVC/PVDC opaco).- Envases conteniendo 12, 24, 36 y 72 comprimidos para disolver en la boca	Se desiste de los envases conteniendo 12, 24, 36 y 72 comprimidos para disolver en la boca (Blisters de PVC/PVDC opaco).- Envases conteniendo 12, 24, 36 y 72 comprimidos para disolver en la boca (Envases de

Handwritten signature



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

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

	(Envases de polipropileno).-	de polipropileno).-
Envases	Blisters de PVC/PVDC opaco.- Envases de Polipropileno.-	Se desiste de los blisters de PVC/PVDC opaco.- Envases de Polipropileno.-
Excipientes	Cada comprimido para disolver en la boca contiene (Niquitin 2mg): Nicotina 2,000 mg, Estearato de Magnesio 12,000 mg, Alginato de Sodio 64,309 mg, Carbonato de Sodio anhidro 22,973 mg, Sabor a Menta 61,200 mg, Aspartame 6,000 mg, Bicarbonato de Potasio 2,830 mg, Goma Xántica 12,363 mg, Manitol 1035,175 mg, Policarbofil Cálcico 32,039 mg.----- Cada comprimido para disolver en la boca contiene (Niquitin 4 mg): Nicotina 4,000 mg, Estearato de Magnesio 12,000 mg, Alginato de Sodio 63,699 mg, Carbonato de Sodio anhidro 22,754 mg, Sabor a Menta 61,200 mg, Aspartame 6,000 mg, Bicarbonato de Potasio 2,804 mg, Goma Xántica 12,246 mg, Manitol 1025,342	Cada comprimido para disolver en la boca contiene (Niquitin 2 mg): Nicotina 2,000 mg, Estearato de Magnesio 12,000 mg, Alginato de Sodio 64,390 mg, Carbonato de Sodio anhidro 22,950 mg, Sabor a menta 61,200 mg, Aspartame 6,000 mg, Bicarbonato de Potasio 2,810 mg, Goma Xántica 12,410 mg, Manitol 1036,160 mg, Policarbofil Cálcico 32,080 mg.----- Cada comprimido para disolver en la boca contiene (Niquitin 4 mg): Nicotina 4,000 mg, Estearato de Magnesio 12,000 mg, Alginato de Sodio 63,840 mg, Carbonato de Sodio anhidro 22,750 mg, Sabor a Menta 61,200 mg, Aspartame 6,000 mg, Bicarbonato de Potasio 2,790 mg, Goma Xántica 12,300 mg, Manitol 1027,310 mg,

5.



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

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

	mg, Policarbofil Cálcico 31,733 mg.-	Policarbofil Cálcico 31,810 mg.-
Período de vida útil	Niquitin 2 mg: 20 (veinte) meses.-	Niquitin 2 mg: 24 (veinticuatro) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.073 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **15 OCT. 2012** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-002903-12-9

DISPOSICION N°

js

**6021**

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