



*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° 5482

BUENOS AIRES, 20 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006137-04-1 Disposición N° 5902/06 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 5902/06.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la corrección de la disposición N 3415/06.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la fórmula cualicuantitativa del principio activo Boldina, y la descripción de las presentaciones y el contenido por unidad de venta.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (T. O. 1883/91), que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5482

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 277 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el anexo I y II de la disposición N° 5902/06 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.374 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

Handwritten signature



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 8 2

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006137-04-1

DISPOSICION N° 5 4 8 2

m.b.

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten initials]



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°.....5482....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.374, 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: UVASAL HEPAT / BICARBONATO DE SODIO – ACIDO CITRICO – BOLDINA –INOSINA (SABOR CLÁSICO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1903/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006194-03-4.

Dato a Modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación autorizada
Fórmula cualicuantitativa:	Cada 100g de sal efervescente contiene: Boldina 0,20g, Bicarbonato de sodio 45,915g, Acido cítrico anhidro 43,765g, Sacarina sódica 0,20g, Mentol 0,10g, Carbonato de sodio anhidro 10,00g.-----	Cada 100g de sal efervescente contiene: Boldina 0,020g, Bicarbonato de sodio 45,915g, Ácido cítrico anhidro 43,765g, Sacarina sódica 0,20g, Mentol 0,10g, Carbonato de sodio anhidro 10,00g.-----
Presentaciones:	Envases conteniendo 10 sobres y 25 sobres.-----	Envases conteniendo 10 y 25 sobres y frascos de PE blanco con tapa de PE por 100g.-----
Contenido por unidad de venta:	Envases conteniendo 10 sobres y 25 sobres.-----	Envases conteniendo 10 y 25 sobres y frascos de PE blanco con tapa de PE por 100g.-----



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 51.374 Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
20 SEP 2010

Expediente N° 1-0047-0000-006137-04-1

DISPOSICION N°

5 4 8 2

m.b.

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

19