



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6805**

BUENOS AIRES, **25** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003508-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: UVASAL HEPAT / ÁCIDO CÍTRICO, BICARBONATO DE SODIO, BOLDINA, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO, Certificado Nº 51.374; UVASAL PLUS / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, CARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, BICARBONATO DE SODIO, Certificado Nº 51.429.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6805

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: UVASAL HEPAT / ÁCIDO CÍTRICO, BICARBONATO DE SODIO, BOLDINA, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO, Certificado Nº 51.374; UVASAL PLUS / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, CARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO, BICARBONATO DE SODIO, Certificado Nº 51.429, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6805**


al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003508-14-5

DISPOSICIÓN Nº

vs

6805


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.


Nombre Comercial: UVASAL HEPAT

Nombre Genérico: ÁCIDO CÍTRICO, BICARBONATO DE SODIO, BOLDINA,
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO

Certificado Nº: 51.374



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019




Expediente Nº 1-0047-0000-003508-14-5

DISPOSICIÓN Nº:

6805

vs



D. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: UVASAL PLUS

Nombre Genérico: ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO,
BICARBONATO DE SODIO, CARBONATO DE SODIO

Certificado N°: 51.429

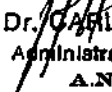
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003508-14-5

DISPOSICIÓN N°:

6805

vs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.