



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14707-17-6

VISTO, el Expediente n° 1-47-14707-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TAURAL / RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), autorizada por Certificado n° 35.974.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica de GRANULADO EFERVESCENTE, en la concentración de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 75 mg, para la especialidad medicinal que se denominará TAURAL EFERVECENTE 75, con la siguiente composición de excipientes por sobre: CARBONATO DE SODIO 580,00 mg, BICARBONATO DE SODIO 994,00 mg, ACIDO CITRICO 1984,00 mg, CITRATO DE SODIO 836,00 mg, CICLAMATO DE SODIO 7,50 mg, SACARINA SODICA 1,00 mg, MANITOL 462,80 mg, ESENCIA DE LIMON 25,00 mg, ASPARTAMO 25,00 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 1,00 mg, a expenderse en SOBRES TRILAMINADOS (PAPEL BIOXIDO – ALUMINIO – POLIETILENO), en envases que contienen 15, 30 y 60 SOBRES, efectuándose la elaboración completa en ROEMMERS S.A.I.C.F. planta sita en JOSE E. RODO 6424/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y acondicionamiento secundario alternativo en ROEMMERS S.A.I.C.F. planta sita en ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de VENTA LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2019-96379389-APN-DERM#ANMAT y prospectos según GEDO N° IF-2019-96379100-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35.974 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14707-17-6

ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 sobres.

Taural Efervescente 75

Ranitidina

Granulado efervescente

Vía oral

Venta Libre

LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE TAURAL EFERVESCENTE 75?

Cada sobre contiene:

Ingredientes activos: Ranitidina (*como clorhidrato*) 75,00 miligramos.

Ingredientes inactivos: Carbonato de sodio 580,00 miligramos, Bicarbonato de sodio 994,00 miligramos, Ácido cítrico 1984,00 miligramos, Citrato de sodio 836,00 miligramos, Ciclamato de sodio 7,50 miligramos, Sacarina sódica 1,00 miligramos, Manitol 462,80 miligramos, Esencia de limón 25,00 miligramos, Aspartamo 25,00 miligramos, Amarillo de quinolina laca aluminica 1,00 miligramos.

ACCIÓN:

Antiácido. Reduce la cantidad de ácido del estómago.

¿PARA QUÉ SE USA TAURAL EFERVESCENTE 75?

Lea detenidamente esta información:

Taural Efervescente 75 se usa para aliviar y calmar los síntomas asociados con la presencia de acidez en el esófago o un exceso de acidez en el estómago.

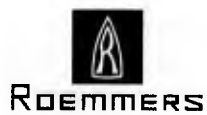
¿Cómo usar este medicamento?

Ver prospecto adjunto.

ROEMMERS SAICF
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663.
APODERADA



ORIGINAL



¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAURAL EFERVESCENTE 75?

- No use este medicamento si tiene antecedentes conocidos de alergia o intolerancia a la ranitidina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No use este medicamento si tiene fenilcetonuria ya que el mismo posee aspartamo, una fuente de fenilalanina.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
 MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR SECO
 A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
 CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o acondicionamiento secundario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
 Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
 Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 y 60 sobres.



**ROEMMERS SAICF
 JORGELINA D'ANGELO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12.663.
 APODERADA**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 14707-17-6 ROTULO producto TAURAL EFERVESCENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 13:12:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 13:12:52 -03:00



ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Taural Efervescente 75

Ranitidina

Granulado efervescente

Vía oral

¿QUÉ CONTIENE TAURAL EFERVESCENTE 75?

Cada sobre contiene:

Ingredientes activos: Ranitidina (*como clorhidrato*) 75,00 miligramos.

Ingredientes inactivos: Carbonato de sodio 580,00 miligramos, Bicarbonato de sodio 994,00 miligramos, Ácido cítrico 1984,00 miligramos, Citrato de sodio 836,00 miligramos, Ciclamato de sodio 7,50 miligramos, Sacarina sódica 1,00 miligramos, Manitol 462,80 miligramos, Esencia de limón 25,00 miligramos, Aspartamo 25,00 miligramos, Amarillo de quinolina laca alumínica 1,00 miligramos.

ACCIÓN:

Antiácido. Reduce la cantidad de ácido del estómago.

¿PARA QUÉ SE USA TAURAL EFERVESCENTE 75?

Lea detenidamente esta información:

Taural Efervescente 75 se usa para aliviar y calmar los síntomas asociados con la presencia de acidez en el esófago o un exceso de acidez en el estómago.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAURAL EFERVESCENTE 75?

-No use este medicamento si tiene antecedentes conocidos de alergia o intolerancia a la ranitidina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

-No use este medicamento si tiene fenilcetonuria ya que el mismo posee aspartamo, una fuente de fenilalanina.



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663.
AFODERADA

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted tiene problemas renales o hepáticos severos, especialmente si es un adulto mayor. También si presenta o tiene antecedentes de porfiria.

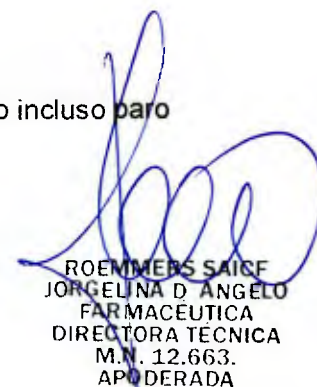
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted toma al mismo tiempo antiácidos y **Taural Efervescente 75** puede disminuir el efecto de este último, por lo tanto, se recomienda esperar dos horas entre la toma de ambos medicamentos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:

- Náuseas, constipación y fatiga.
- Confusión mental reversible, depresión y alucinaciones, especialmente en ancianos.
- Dolores de cabeza, a veces severos, vértigo, temblores, contracciones musculares o movimientos oculares.
- Visión borrosa.
- Dolor muscular o articular.
- Nefritis (inflamación de los riñones).
- Pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Hepatitis con o sin ictericia.
- Eritema multiforme (erupción cutánea extendida, a veces acompañada de ampollas), pérdida de cabello.
- Vasculitis (inflamación de la pared de los vasos sanguíneos).
- Impotencia reversible, galactorrea (flujo excesivo de leche fuera de las condiciones normales), ginecomastia (tensión o inflamación de las mamas).
- Hiperprolactinemia (aumento de la prolactina en sangre).
- Trastornos cardíacos (ralentización o detención de la conducción, o incluso **paro** cardíaco).



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663.
APODERADA

ORIGINAL



ROEMMERS

- Diarrea.
- Reacción alérgica (urticaria, edema, fiebre, molestias respiratorias, hipotensión, dolor en el pecho).-Erupción cutánea.
- Aumento transitorio de las enzimas hepáticas.
- Trastornos en la fórmula sanguínea, que se manifiestan por fiebre, sangrado de encías u otras mucosas.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Se administra por vía oral. Disuelva el/los sobre/s en medio vaso de agua potable, e ingiera inmediatamente.

-Adultos: Tomar 1 sobre disuelto en 1 vaso de agua potable. Puede repetir la dosis hasta 3 veces por día. No usar por más de 14 días.

-Menores de más de 30Kg de peso: Tomar 1 sobre disuelto en 1 vaso de agua potable. Puede repetir la dosis hasta 2 veces -por día respetando un intervalo de 12 hs. entre dosis. No usar por más de 14 días.

-Niños de 15 a 30kg de peso: Deben consultar a su pediatra para adecuar dosis.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663.
APODERADA

ORIGINAL



ROEMMERS

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON – LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Tiene alguna pregunta:

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor

0800-333-5658

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT Responde

0800-333-1234

PRESENTACIONES

TAURAL EFERVESCENTE 75 granulado efervescente 75 miligramos: Envases conteniendo 15; 30 y 60 sobres.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR SECO
A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o acondicionamiento secundario en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M/N. 12.663.
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 14707-17-6 PROSPECTO producto TAURAL EFERVESCENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 13:12:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 13:12:11 -03:00