



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108069318-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-108069318-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET SA solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado GM-1002 / MECLIZINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS / MECLIZINA CLORHIDRATO 25 mg, autorizado por el Certificado N° 58.909.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GM-1002 / MECLIZINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS / MECLIZINA CLORHIDRATO 25 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-29257867-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-29257824-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.909, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-108069318-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

10 comprimidos.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

GM-1002

MECLIZINA

Mareos por movimiento. Náuseas. Vómitos.

¿Qué contiene GM-1002?

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Meclizina Clorhidrato 25,00 mg.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Estearato de magnesio, Almidón glicolato sódico.

¿Para qué se usa GM-1002?

GM-1002 es una molécula de la familia de los antihistamínicos que se usa para el manejo de las náuseas, vómitos y mareo asociados al movimiento, relacionado a medios de locomoción marítima, terrestre o aérea, en adultos mayores de 18 años.

¿Cómo se usa este medicamento?

Lea detenidamente esta información.

Adultos mayores de 18 años: La dosis diaria es de 1 a 2 comprimidos por vía oral, con un vaso con agua. En cualquier momento del día. Puede administrarse junto con las comidas.

Debe tomarse entre ½ hora y una hora antes del viaje para prevenir los síntomas.

GM-1002 debe ser utilizado solamente para los mareos, náuseas o vómitos que puedan ocurrir durante los viajes y no debe ser tomado en otras condiciones. Si es necesario, repetir la dosis a las 24 horas.
No exceda la dosis diaria recomendada.

¿Qué personas no pueden usar GM-1002?

No use este medicamento si:

- Tiene antecedentes de alergia a la meclizina o a cualquier otro componente de la fórmula de **GM-1002**.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- No administrar en menores de 18 años.

IMPORTANTE”

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C”

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, C.A.B.A.

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 58.909

Nota: los rótulos para los envases de 3, 5 y 15 comprimidos serán similar al presente



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-108069318 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 21:15:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 21:15:22 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

GM-1002

MECLIZINA

Mareos por movimiento. Náuseas. Vómitos.

¿Qué contiene GM-1002?

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Meclizina Clorhidrato 25,00 mg.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Estearato de magnesio, Almidón glicolato sódico.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Acción:

Para las náuseas y los vómitos asociados al movimiento.

¿Para qué se usa GM-1002? Lea detenidamente esta información:

GM-1002 es una molécula de la familia de los antihistamínicos que se usa para el manejo de las náuseas, vómitos y mareo asociados al movimiento, relacionado a medios de locomoción marítima, terrestre o aérea, en adultos mayores de 18 años.

¿Qué personas no pueden usar GM-1002?

No use este medicamento si:

- Tiene antecedentes de alergia a la meclizina o a cualquier otro componente de la fórmula de **GM-1002**.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- No administrar en menores de 18 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

Se recomienda evitar la asociación con medicamentos:

- Anticolinérgicos (medicación para el Parkinson, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos)
- Otros antihistamínicos, tales como: difenhidramina, doxilamina, cetirizina, levocetirizina, terfenadina, loratadina, desloratadina, azelastina, etc.
- Sedantes o tranquilizantes.

Si usted está tomando alguno de los medicamentos mencionados con anterioridad, consulte con su médico antes de utilizar GM-1002.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Se debe evitar el uso de bebidas alcohólicas, tranquilizantes y/o sedantes durante su uso porque podría potenciar los efectos sedantes

-En ocasiones puede provocar somnolencia. Las personas deben ser advertidas y cautelosas si manejan autos o maquinaria peligrosa.

-Este medicamento debe ser usado con cuidado en personas con problemas respiratorios, glaucoma (presión alta en el ojo) o aumento del tamaño de la próstata, dificultad para orinar.

- Durante su uso pueden presentarse los siguientes efectos no deseados: mareos, sedación, confusión, hipotensión (disminución de la presión arterial), sequedad de boca, retención de la orina y aumento de la presión en el ojo.

- Las personas mayores de 65 años son más sensibles a los efectos no deseados.

- Si los efectos no deseados persisten por más de 24 horas, se aconseja suspender el uso de este medicamento y consultar al médico.

¿Cómo se usa este medicamento?

Lea detenidamente esta información.

Adultos mayores de 18 años: La dosis diaria es de 1 a 2 comprimidos por vía oral, con un vaso con agua. En cualquier momento del día. Puede administrarse junto con las comidas.

Debe tomarse entre ½ hora y una hora antes del viaje para prevenir los síntomas.

GM-1002 debe ser utilizado solamente para los mareos, náuseas o vómitos que puedan ocurrir durante los viajes y no debe ser tomado en otras condiciones. Si es necesario, repetir la dosis a las 24 horas.
No exceda la dosis diaria recomendada.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si ingerí por error GM-1002?

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O
COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE
INTOXICACIONES:

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿Tiene alguna pregunta respecto a GM-1002?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234

PRESENTACION: Envases conteniendo 3, 5, 10 y 15 comprimidos.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, C.A.B.A.

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 58.909

IMPORTANTE”

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C”

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-108069318 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 21:15:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.30 21:15:59 -03:00