



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79833784- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-79833784- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita el cambio de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada RENNIE / CARBONATO DE CALCIO + CARBONATO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / CARBONATO DE CALCIO 680 mg - CARBONATO DE MAGNESIO 80 mg, autorizado por el Certificado N° 42.305.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENNIE / CARBONATO DE CALCIO + CARBONATO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / CARBONATO DE CALCIO 680 mg - CARBONATO DE MAGNESIO 80 mg, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-45877549-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo rótulo obrante en el documento IF-2021-47023871-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.305 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-79833784- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.15 12:30:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.15 12:31:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

RENNIE®
Carbonato de Calcio y Carbonato de Magnesio
Antiácido
Comprimidos masticables

Venta Libre

Elaborado en Francia

¿Qué contiene Rennie®?

Cada comprimido contiene, como ingredientes activos, 680 miligramos de carbonato de Calcio y 80 miligramos de carbonato de magnesio, e ingredientes no activos sacarosa, almidón de papa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, talco, parafina líquida liviana, sabor a menta y sabor a limón.

ACCIÓN

Antiácido.

¿Para qué se usa Rennie®?

Rennie® se usa para el alivio de los síntomas relacionados con la acidez estomacal, como ardor de estómago o regurgitación ácida.

¿Qué personas no pueden tomar Rennie®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, si padece aumento del calcio en sangre y/o alguna condición que resulte en aumento del calcio en sangre, cálculos renales, insuficiencia renal severa o disminución del fósforo en sangre.
NO USE este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

¿Cómo se usa Rennie®?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Dejar que se disuelvan 1-2 comprimidos de Rennie® lentamente en la boca, uno después del otro, preferentemente una hora después de la comida, antes de ir a dormir o, en casos de ardor estomacal o dolor gástrico, ingerirlo en el momento. No es necesario ingerirlo con agua.

En caso de necesidad repetir la ingesta cada 2 horas.

Dosis diaria máxima: 11 comprimidos.

No debe tomarse de forma continua durante más de 2 semanas.

LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN DEL PROSPECTO

PRESENTACIÓN

Envases por 6, 12, 36 y 96 comprimidos masticables.

Conservar en lugar fresco y seco.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Delpharm Gaillard, Gaillard, Francia.

Importado por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 42305





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulo prod. RENNIE EX-2020-79833784- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.26 17:11:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.26 17:11:22 -03:00