



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2297

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021118-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto UVASAL, UVASAL LIMÓN, UVASAL NARANJA, UVASAL MENTA SILVESTRE / BICARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO, CARBONATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE autorizado por el Certificado N° 4.972

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 253/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable

9
MB
AP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2297

Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

5.
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal UVASAL, UVASAL LIMÓN, UVASAL NARANJA, UVASAL MENTA SILVESTRE / BICARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO, CARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE, la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 10, 12, 20, 25 y 30 SOBRES y FRASCOS de 50 y 100 g , además de los aprobados anteriormente.

9
ML
HP MB
ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospecto de fojas 110 a 136, desglosando de fojas 110 a 111 (Sabor Tradicional); 116 a 117 (Sabor NARANJA); 122 a 123 (Sabor LIMÓN) y 128 a 130 (Sabor MENTA



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2297**

SILVESTRE) para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.972 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021118-10-1

DISPOSICION N° **2297**

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

UVASAL

**BICARBONATO DE SODIO
ACIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO
ANTIÁCIDO
POLVO EFERVESCENTE**

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 5 g (Para sobres)

Contenido neto (X) g (Para frascos)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE UVASAL?

Cada 100 g contiene: Ingredientes Activos: Bicarbonato de sodio 46,13 g; Ácido cítrico anhidro 43,87 g; Carbonato de sodio 10,00 g.

ACCIONES: Antiácido

¿PARA QUÉ SE USA UVASAL?

UVASAL está indicado para el alivio de la indigestión ácida y la acidez.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 12 años: cuando aparezcan los síntomas tome el contenido de un sobre disuelto en agua ó 1 cucharadita de té (5 gramos) disuelto en agua. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 2-3 horas. No tome la segunda dosis antes de las 2 horas de haber tomado la primera. No tomar más de dos veces al día. No usar en niños menores a 12 años. Dosis máxima diaria: 2 sobres ó 2 cucharaditas de té por día.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR UVASAL?

No use este medicamento si:

- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio o al ácido cítrico.
- Sigue una dieta baja en sodio.

M NB
FF

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Departamento Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Directora Técnica
M.H. 14180 M.P. 16008



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

No tomar por un período mayor a 14 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. No exceda la dosis indicada. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Por este motivo, se recomienda espaciar la administración de este y de otros medicamentos.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales, que pueden producir gases e hinchazón.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Manténgase en lugar fresco y seco.

No usar si los sobres no están intactos (para sobres)

No usar si el precinto está roto (para frascos)

Elaborado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 4.972

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

PRESENTACIONES: Estuches conteniendo 10, 12, 20, 25 y 30 sobres; frascos de 50 y 100 g.

M MB
FP

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Coordinadora Técnica
M. N. 1180 M.P. 16098

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

UVASAL sabor NARANJA

**BICARBONATO DE SODIO
ACIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO
ANTIÁCIDO
POLVO EFERVESCENTE**

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 5 g (Para sobres)

Contenido neto (X) g (Para frascos)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE UVASAL sabor Naranja?

Cada 100 g contiene: Ingredientes Activos: Bicarbonato de sodio 43,16 g; Ácido cítrico 43,10 g; Carbonato de sodio 10,00 g. Ingredientes inactivos: Ciclamato sódico; Colorante FDC amarillo N° 6; Aroma Naranja 57300 AP 0551.

ACCIONES: Antiácido

¿PARA QUÉ SE USA UVASAL sabor Naranja?

UVASAL sabor Naranja está indicado para el alivio de la indigestión ácida y la acidez.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 12 años: cuando aparezcan los síntomas tome el contenido de un sobre disuelto en agua ó 1 cucharadita de té (5 gramos) disuelto en agua. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 2-3 horas. No tome la segunda dosis antes de las 2 horas de haber tomado la primera. No tomar más de dos veces al día. No usar en niños menores a 12 años. Dosis máxima diaria: 2 sobres ó 2 cucharaditas de té por día.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR UVASAL sabor Naranja?

No use este medicamento si:

- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico o a otros ingredientes del producto.
- Sigue una dieta baja en sodio.

MB
PP

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14188 M.P. 16008



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

No tomar por un período mayor a 14 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. No exceda la dosis indicada. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Por este motivo, se recomienda espaciar la administración de este y de otros medicamentos.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales, que pueden producir gases e hinchazón.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Manténgase en lugar fresco y seco.

No usar si los sobres no están intactos (para sobres)

No usar si el precinto está roto (para frascos)

Elaborado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 4.972

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

PRESENTACIONES: Estuches conteniendo 10, 12, 20, 25 y 30 sobres; frascos de 50 y 100 g.

M3
AP

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Aprobada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Cd. Directora Técnica
M.N. 44180 M.P. 16096

2297



PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

UVASAL sabor LIMÓN

**BICARBONATO DE SODIO
ACIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO
ANTIÁCIDO
POLVO EFERVESCENTE**

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 5 g (Para sobres)

Contenido neto (X) g (Para frascos)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE UVASAL sabor Limón?

Cada 100 g contiene: Ingredientes Activos: Bicarbonato de sodio 46,215 g; Ácido cítrico 42,70 g; Carbonato de sodio 10,00 g. Ingredientes inactivos: Sacarina sódica; Colorante amarillo DC N° 10; Aroma Limón IFF BR 14547.

ACCIONES: Antiácido

¿PARA QUÉ SE USA UVASAL sabor Limón?

UVASAL sabor Limón está indicado para el alivio de la indigestión ácida y la acidez.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 12 años: cuando aparezcan los síntomas tome el contenido de un sobre disuelto en agua ó 1 cucharadita de té (5 gramos) disuelto en agua. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 2-3 horas. No tome la segunda dosis antes de las 2 horas de haber tomado la primera. No tomar más de dos veces al día. No usar en niños menores a 12 años. Dosis máxima diaria: 2 sobres ó 2 cucharaditas de té por día.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR UVASAL sabor Limón?

No use este medicamento si:

- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico o a otros ingredientes del producto.
- Sigue una dieta baja en sodio.

M^{MS}
AP

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
ApoDERADA Legal

Lucía de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
N° N 14180 M.P. 16098

2297



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

No tomar por un período mayor a 14 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. No exceda la dosis indicada. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Por este motivo, se recomienda espaciar la administración de este y de otros medicamentos.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales, que pueden producir gases e hinchazón.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Manténgase en lugar fresco y seco.

No usar si los sobres no están intactos (para sobres)

No usar si el precinto está roto (para frascos)

Elaborado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 4.972

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

PRESENTACIONES: Estuches conteniendo 10, 12, 20, 25 y 30 sobres; frascos de 50 y 100 g.

MS
AP

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
C.I. 4180 M.P. 10098

2297



PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

UVASAL sabor Menta Silvestre

**BICARBONATO DE SODIO
ACIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO
ANTIÁCIDO
POLVO EFERVESCENTE**

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 5 g (Para sobres)

Contenido neto (X) g (Para frascos)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE UVASAL sabor Menta Silvestre?

Cada 100 g contiene: Ingredientes Activos: Bicarbonato de sodio 46,025 g; Ácido cítrico 43,287 g; Carbonato de sodio 10,00 g. Ingredientes inactivos: Sacarina sódica; Colorante FD&C Azul N° 1; Colorante Amarillo N° 5 Tartrazina; Aceite de Menta Natural; Esencia de Menta en polvo 499580.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

ACCIONES: Antiácido

¿PARA QUÉ SE USA UVASAL sabor Menta Silvestre?

UVASAL sabor Menta Silvestre está indicado para el alivio de la indigestión ácida y la acidez.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 12 años: cuando aparezcan los síntomas tome el contenido de un sobre disuelto en agua ó 1 cucharadita de té (5 gramos) disuelto en agua. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 2-3 horas. No tome la segunda dosis antes de las 2 horas de haber tomado la primera. No tomar más de dos veces al día. No usar en niños menores a 12 años. Dosis máxima diaria: 2 sobres ó 2 cucharaditas de té por día.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR UVASAL sabor Menta Silvestre?

No use este medicamento si:

- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico o a otros ingredientes del producto.

M
M3
fr

Florencia Domínguez
GlaxoSmithkline Argentina S.A.
Aptoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithkline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
C.I. 14180 M.P. 16096



- Sigue una dieta baja en sodio.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

No tomar por un período mayor a 14 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. No exceda la dosis indicada. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Por este motivo, se recomienda espaciar la administración de este y de otros medicamentos.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales, que pueden producir gases e hinchazón.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar si los sobres no están intactos (para sobres)

No usar si el precinto está roto (para frascos)

Elaborado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 4.972

Fecha última revisión:

Lote:

PI B3
AR

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Aptoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-factora Técnica
M.H. 14180 M.P. 16098

2297

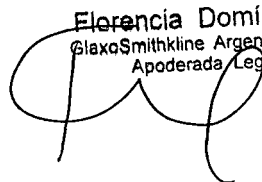


Vto:

PRESENTACIONES: Estuches conteniendo 10, 12, 20, 25 y 30 sobres; frascos de 50 y 100 g.

MB
ff

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal



Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Directora Técnica
C.P. 14180 M.P. 16995

