



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2426**

BUENOS AIRES, **26 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021117-10-8 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 SAL DE FRUTA ENO, SAL DE FRUTA ENO SABOR LIMÓN, SAL DE FRUTA ENO SABOR NARANJA / BICARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE autorizado por el Certificado Nº 1.014

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 253/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

Handwritten signature: *pm fl vs*



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2426**

Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 113 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

J  
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal SAL DE FRUTA ENO, SAL DE FRUTA ENO SABOR LIMÓN, SAL DE FRUTA ENO SABOR NARANJA / BICARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO, forma farmacéutica y concentración: POLVO EFERVESCENTE, la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 10, 12, 20, 25 y 30 Sobres; Frascos de 50 y 100 g, además de los aprobados anteriormente.

MB  
ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospecto de fojas 88 a 105, desglosando de fojas 88 a 89 (Sabor Tradicional); 94 a 95 (Sabor NARANJA) y 100 a 101 (Sabor LIMÓN) para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

MB  
APM  
FP



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2426**

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 1.014 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

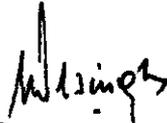
ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021117-10-8

DISPOSICION Nº

mem

**2426**

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

①  
M R  
N B

PRDYECTD DE RÓTULD-PRDSPECTD

**SAL DE FRUTA END**

**BICARBDNATD DE SDDID  
ACIDD CÍTRICD  
CARBDNATD DE SDDID  
ANTIÁCIDD  
PDLVD EFERVESCENTE**

Venta Libre

Industria Argentina

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

Contenido neto (X) g (Para frascos)

**LEA CDN CUIDADD ESTA INFDRMACIÓN ANTES DE TDMAR EL MEDICAMENTD**

**¿QUÉ CDNTIENE SAL DE FRUTA END?**

Cada 100 g contiene: Ingredientes Activos: Bicarbonato de sodio 46,2 g; Ácido cítrico 43,8 g; Carbonato de sodio 10,0 g.

**ACCIDNES:** Antiácido

**¿PARA QUÉ SE USA SAL DE FRUTA END?**

SAL DE FRUTA ENO está indicado para el alivio de la indigestión ácida y la acidez.

**¿CÓMD SE USA ESTE MEDICAMENTD?**

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 PERSDNAS ND PUEDEN RECIBIR SAL DE FRUTA END?**

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.

R  
2  
M  
B

Florencia Domínguez  
 GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
 Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
 GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
 Co-Directora Técnica  
 M.N. 14180 M.P. 16095



### ¿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](mailto: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 ambiente hasta 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°: 1014

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

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

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Directora Técnica  
M.º 14188 M.P. 16996

AM  
AP  
Z  
MB

2426



**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO**

**SAL DE FRUTA ENO 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 SAL DE FRUTA ENO 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 SAL DE FRUTA ENO sabor Naranja?**

SAL DE FRUTA ENO 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 SAL DE FRUTA ENO 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.

M  
FR  
WS

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Aposeñada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Sr. Directora Técnica  
B.P. 14120 M.P. 16000

2426



**¿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](mailto: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 ambiente hasta 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°: 1014

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

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

Handwritten initials, possibly 'MB'.

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Coordinadora Técnica  
M.N. 120 M.P. 16004

2426



**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO**

**SAL DE FRUTA ENO 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 SAL DE FRUTA ENO sabor Limón?**

Cada 100 g contiene: Ingredientes Activos: Bicarbonato de sodio 46,22 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 SAL DE FRUTA ENO sabor Limón?**

SAL DE FRUTA ENO 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 SAL DE FRUTA ENO 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.

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia De la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M.H. 14180 M.P. 16999



### ¿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](mailto: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 ambiente hasta 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°: 1014

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

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

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14180 M.P. 16006