



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2347**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007628-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita el cambio de fórmula, nuevos proyectos de rótulos y prospectos y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ESPAVEN EFERVESCENTE RAPIDA ACCION / ACIDO TARTARICO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - CAFEINA - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, ACIDO TARTARICO 45,95 g - ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,45 g - CAFEINA 0,49 g - BICARBONATO DE SODIO 50,31 g - SULFATO DE MAGNESIO DIHIDRATO 1,80 g, aprobada por Certificado Nº 54.048.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **2347**

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 la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

§ Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ESPAVEN EFERVESCENTE



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2347

RAPIDA ACCION / ACIDO TARTARICO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - CAFEINA - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, ACIDO TARTARICO 45,95 g - ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,45 g - CAFEINA 0,49 g - BICARBONATO DE SODIO 50,31 g - SULFATO DE MAGNESIO DIHIDRATO 1,80 g, aprobada por Certificado N° 54.048 y Disposición N° 5218/07, propiedad de la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, cuyos textos constan de fojas 93 a 101.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5218/07 los prospectos autorizados por las fojas 93, 96 y 99, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de envases y el cambio de fórmula, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.048 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2347**

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007628-12-1

DISPOSICIÓN N° **2347**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2347** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.048 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: ESPAVEN EFERVESCENTE RAPIDA ACCION / ACIDO TARTARICO - ACIDO CITRICO ANHIDRO - CAFEINA - BICARBONATO DE SODIO - SULFATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, ACIDO TARTARICO 45,95 g - ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,45 g - CAFEINA 0,49 g - BICARBONATO DE SODIO 50,31 g - SULFATO DE MAGNESIO DIHIDRATO 1,80 g.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5218/07.-
 Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000677-07-2.-

S

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos - Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5218/07.-	Rótulos y prospectos de fs. 93 a 101, corresponde desglosar fs. 93, 96 y 99.-
Nueva presentación de Venta	Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30 y 50 sobres.-----	Envases conteniendo 10 sobres.-----

9
 29



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecristo"

	Dispenser con 100 sobres.-----	Dispenser con 50 y 100 sobres.-----
Cambio de Fórmula	<p><u>Sabor neutro:</u> Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 50,31 g, Sulfato de magnesio dihidrato 1,80 g, Acido Tartárico 45,95 g, Acido cítrico anhidro 1,45 g, Cafeína 0,49 g.--</p> <p><u>Sabor Naranja:</u> Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 49,90 g, Sulfato de magnesio dihidrato 1,80 g, Acido Tartárico 45,50 g, Acido cítrico anhidro 1,7 g, Cafeína 0,49 g, Sacarina sódica 0,2 g, Amarillo ocase 0,025 g, Esencia de naranja en polvo 0,385 g.-----</p> <p><u>Sabor Limón:</u> Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 49,90 g, Sulfato de magnesio dihidrato 1,80 g, Acido Tartárico 45,50 g, Acido cítrico anhidro 1,7 g, Cafeína 0,49 g, Sacarina Sódica 0,2 g, Amarillo quinoleína 0,025 g, Esencia de limón polvo 0,385 g.-----</p>	<p><u>Sabor neutro:</u> Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 50,31 g, Carbonato de sodio 10,00 g, Acido cítrico anhidro 43,87 g.-----</p> <p><u>Sabor Naranja:</u> Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 43,16 g, Carbonato de sodio 10,00 g, Acido cítrico anhidro 43,10 g, Amarillo ocase 0,040 g, Esencia de naranja jugo 3,50 g, Sucralosa 0,200 g.-----</p> <p><u>Sabor Limón:</u> Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 43,16 g, Carbonato de sodio 10,00 g, Acido cítrico anhidro 43,10 g, Amarillo quinoleína 0,040 g, Esencia de limón 759568 3,685 g, Sucralosa 0,050 g.-----</p>

5

9

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de Autorización N° 54.048 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....21 ABR. 2014.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-007628-12-1

DISPOSICIÓN N° **2347**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

ESPAVEN EFERVESCENTE RÁPIDA ACCIÓN
Ácido cítrico-Bicarbonato de sodio-Carbonato de sodio
Granulado efervescente

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE ESPAVEN EFERVESCENTE RÁPIDA ACCIÓN?

Cada 100 gramos contiene: Ácido Cítrico anhidro 43,87 g.
Bicarbonato de Sodio 50,31 g, Carbonato de Sodio 10,00g

¿PARA QUÉ SE USA ESPAVEN EFERVESCENTE RÁPIDA ACCIÓN?

Está indicado para el alivio de los trastornos digestivos (acidez o indigestión ácida) asociados a desordenes de la ingesta

¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosis y modo de preparación:

Adultos y niños mayores de 15 años: Cuando aparezcan los síntomas tome el contenido de un (1)

Sobre 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.

Para menores de 15 años, consulte a su médico. No exceda la dosis máxima diaria de 2 sobres por día.

Si en 72 hs. los síntomas no remiten consultar con su médico

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

“Consulte a su médico si está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar”.

Si sigue una dieta restringida en sodio o si está medicado con altas dosis de carbonato de calcio o productos conteniendo calcio consulte a su médico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS TOMO ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si:

- Usted 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

SOBREDOSIS O INGESTA MAYOR A LA NECESARIA: Consulte inmediatamente a su médico o a los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas. Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / Ó CON SU FARMACÉUTICO

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco entre 15° C y 30° C
No usar si la lámina no está intacta.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 54048

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0800-4442468 o ANMAT responde 0800-333-1234

PRESENTACIÓN: Envases por 5 y 10 sobres x 5 g (*)

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-CABA-(1427)
DIRECTOR TÉCNICO: Diego F. Saubermann
Farmacéutico

(*) Igual texto para las presentaciones en dispenser por: 15-20-25-30-50 sobres por 5 g y 100 sobres por 5 g.

Fecha última revisión: 11/2013

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Laboratorio E. J. GEZZI

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

Edgardo J. Saubermann
Propietario

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

ESPAVEN EFERVESCENTE RÁPIDA ACCIÓN SABOR LIMÓN
Ácido cítrico-Bicarbonato de sodio-Carbonato de sodio
Granulado efervescente

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE ESPAVEN EFERVESCENTE RÁPIDA ACCIÓN SABOR LIMÓN?

Cada 100 gramos contiene: Ácido Cítrico anhidro 43,10 g, Esencia de limón 759568 3,685g, Bicarbonato de Sodio 43.16 g, Carbonato de Sodio 10,00g, Amarillo de quinoleína 0,040g, Sucralosa 0,050g

¿PARA QUÉ SE USA ESPAVEN EFERVESCENTE RÁPIDA ACCIÓN SABOR LIMÓN?

Está indicado para el alivio de los trastornos digestivos (acidez o indigestión ácida) asociados a desordenes de la ingesta

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Dosis y modo de preparación:

Adultos y niños mayores de 15 años: Cuando aparezcan los síntomas tome el contenido de un (1) Sobre 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.

Para menores de 15 años, consulte a su médico. No exceda la dosis máxima diaria de 2 sobres por día. Si en 72 hs. los síntomas no remiten consultar con su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

"Consulte a su médico si está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar".

Si sigue una dieta restringida en sodio o si está medicado con altas dosis de carbonato de calcio o productos conteniendo calcio consulte a su médico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS TOMO ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si:

- Usted 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

SOBREDOSIS O INGESTA MAYOR A LA NECESARIA: Consulte inmediatamente a su médico o a los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / Ó CON SU FARMACÉUTICO

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco entre 15° C y 30° C
No usar si la lámina no está intacta.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 54048

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0800-4442468 o ANMAT responde 0800-333-1234

PRESENTACIÓN: Envases por 5 y 10 sobres x 5 g (*)

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-CABA-(1427)

DIRECTOR TÉCNICO: Diego F. Saubermann

Farmacéutico

(*) Igual texto para las presentaciones en dispenser por: 15-20-25-30-50 y 100 sobres por 5 g

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

Edgardo J. Gezzi
Propietario

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

ESPAVEN EFERVESCENTE RÁPIDA ACCIÓN SABOR NARANJA
Ácido cítrico-Bicarbonato de sodio-Carbonato de sodio
Granulado efervescente

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE ESPAVEN EFERVESCENTE RÁPIDA ACCIÓN SABOR NARANJA?

Cada 100 gramos contiene: Ácido Cítrico anhidro 43,10 g, Esencia de naranja jugo 3,50g, Bicarbonato de Sodio 43.16 g, Carbonato de Sodio 10,00g, Amarillo ocaso 0,040g, Sucralosa 0,200g

¿PARA QUÉ SE USA ESPAVEN EFERVESCENTE RÁPIDA ACCIÓN?

Está indicado para el alivio de los trastornos digestivos (acidez o indigestión ácida) asociados a desordenes de la ingesta

¿CÓMO SE USA ÉSTE MEDICAMENTO?

Dosis y modo de preparación:

Adultos y niños mayores de 15 años: Cuando aparezcan los síntomas tome el contenido de un (1) Sobre 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.

Para menores de 15 años, consulte a su médico. No exceda la dosis máxima diaria de 2 sobres por día.

Si en 72 hs. los síntomas no remiten consultar con su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

"Consulte a su médico si está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar".

Si sigue una dieta restringida en sodio o si está medicado con altas dosis de carbonato de calcio o productos conteniendo calcio consulte a su médico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS TOMO ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si:

- Usted 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

SOBREDOSIS O INGESTA MAYOR A LA NECESARIA: Consulte inmediatamente a su médico o a los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / Ó CON SU FARMACÉUTICO

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco entre 15° C y 30° C
No usar si la lámina no está intacta.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 54048

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0800-4442468 o ANMAT responde 0800-333-1234

PRESENTACIÓN: Envases por 5 y 10 sobres x 5 g (*)

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-CABA-(1427)

DIRECTOR TÉCNICO: Diego F. Saubermann

Farmacéutico

(*) Igual texto para las presentaciones en dispenser por: 15-20-25-30-50 sobres por 5 g y 100 sobres por 5 g.

Fecha última revisión: 11/2013

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Edgardo J. Gezzi
Propietario

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030