



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2777

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004953-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 55.329 y N° 56.049, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados GAVISCON y GAVISCON DOBLE ACCIÓN / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO, en sus formas farmacéuticas suspensión oral y comprimidos masticables.

Que lo peticionado se encuadra en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2777

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 55.329 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 55.329 y 56.049 correspondiente a las especialidades medicinales denominadas GAVISCON y GAVISCON DOBLE ACCIÓN / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO, cuyo titular es la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 55.329, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado N° 56.049.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 55.329 fechado 07/01/2010, que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición, y el Certificado N° 56.049, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

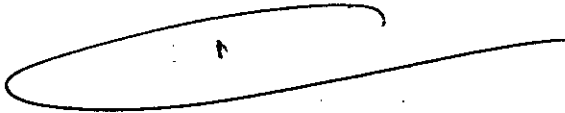
DISPOSICIÓN N° 2777

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004953-11-2

DISPOSICIÓN N° 2777

sch



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 55.329

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 9.720

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **GAVISCON**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALGINATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE CALCIO**

Concentración: 500 mg – 267 mg – 160 mg

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE CALCIO	160,00 mg
ALGINATO SÓDICO	500,00 mg
BICARBONATO DE SODIO	267,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Propilparabeno	6,00 mg
Sacarina sódica	10,00 mg
Esencia de menta	2,50 mg
Hidróxido de sodio	26,667 mg
Metilparabeno	40,00 mg
Carbomer 974 P	65,00 mg
Agua purificada c.s.p.	10,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Sachet

Contenido por envase primario: Sachets de 10 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8 y 12 sachets de 10 ml de suspensión. Cajas conteniendo 24, 32, 36 y 48 sachets de 10 ml de suspensión.

Presentaciones: Envases conteniendo 8 y 12 sachets de 10 ml. Cajas conteniendo 24, 32, 36 y 48 sachets de 10 ml de suspensión con su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias por unidad de sachet.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Tel. (+54-11) 4340-6800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Forma de conservación: No almacenar a temperaturas mayores a 25 °C. No colocar en el freezer ni refrigerar.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02BX

Clasificación farmacológica: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Para el rápido alivio de la acidez gástrica luego de una ingesta abundante

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 83/2010.

Nombre comercial: **GAVICON**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALGINATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE CALCIO**

Concentración: 250 mg – 133,5 mg – 80 mg

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE CALCIO	80,00 mg
ALGINATO SÓDICO	250,00 mg
BICARBONATO DE SODIO	133,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Propilparabeno	3,00 mg
Sacarina sódica	5,00 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Esencia de menta	0,50 mg
Hidróxido de sodio	13,33 mg
Metilparabeno	20,00 mg
Carbomer 974 P	32,50 mg
Agua purificada c.s.p.	5,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de vidrio

Contenido por envase primario: Envases conteniendo 100, 150 y 200 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 100, 150 y 200 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 100, 150 y 200 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: No almacenar a temperaturas mayores a 25 °C. No colocar en el freezer ni refrigerar.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02BX

Clasificación farmacológica: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Para el rápido alivio de la acidez gástrica luego de una ingesta abundante

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 83/2010.


Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Nombre comercial: **GAVISCON**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALGINATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE CALCIO**

Concentración: 250 mg – 133,5 mg – 80 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS MASTICABLES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE CALCIO	80,00 mg
ALGINATO SÓDICO	250,00 mg
BICARBONATO DE SODIO	133,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Estearato de magnesio	4,00 mg
Esencia de menta	12,00 mg
Aspartame	3,750 mg
Acesulfame potásico	3,750 mg
Manitol	255,00 mg
Macrogol 20.000	30,00 mg
Copovidona	28,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blíster de Aluminio / PVC-PE-PVDC

Contenido por envase primario: Blíster con 6 y 8 comprimidos


Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 8, 16 y 18 comprimidos. Cajas conteniendo 3, 4, 6 y 8 blísters con 6/8 comprimidos masticables.

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 16 y 18 comprimidos. Cajas conteniendo 3, 4, 6 y 8 blísters con 6/8 comprimidos masticables con su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias por unidad de blíster.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: No almacenar a temperaturas mayores a 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02BX

Clasificación farmacológica: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Para el rápido alivio de la acidez gástrica luego de una ingesta abundante.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 83/2010.

Nombre comercial: **GAVISCON DOBLE ACCIÓN**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALGINATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE CALCIO**

Concentración: 500 mg – 213 mg – 325 mg

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4344-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE CALCIO	325,00 mg
ALGINATO SÓDICO	500,00 mg
BICARBONATO DE SODIO	213,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sacarina sódica	10,00 mg
Hidróxido de sodio	26,67 mg
Sabor a menta	6,00 mg
Parahidroxibenzoato de metilo	40,00 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	6,00 mg
Carbomer 974 P	65,00 mg
Agua purificada c.s.p.	10,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de vidrio color ámbar. Sachet de poliéster, aluminio y polietileno.

Contenido por envase primario: Frascos por 100, 150y 200 ml. Sachet de poliéster, aluminio y polietileno de 10 ml.

Contenido por envase secundario: Frascos por 100, 150, 200 ml. Estuches conteniendo 8 y 12 sachets con 10 ml de suspensión oral, cada uno. Cajas conteniendo 24, 32 y 36 sachets por 10 ml de suspensión oral.

Presentaciones: Frascos por 100, 150 y 200 ml. Estuches conteniendo 8 y 12 sachets con 10 ml de suspensión oral, cada uno. Cajas conteniendo 24, 32 y 36 sachets por 10 ml de suspensión oral por cada unidad y cada uno acompañado de su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias por unidad de sachet.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Frasco: al abrigo de la luz; hasta 30 °C. Sachet: no almacenar a temperaturas superiores a 25 °C. No almacenar en heladera o freezer. Conservar en su envase original.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02BX

Clasificación farmacológica: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Alivio de la acidez gástrica e indigestión luego de una ingesta abundante.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.754/12.

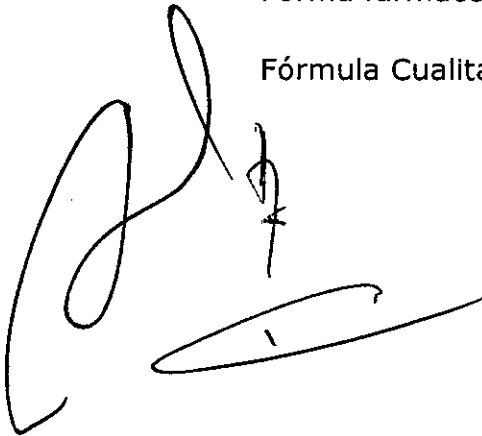
Nombre comercial: **GAVISCON DOBLE ACCIÓN**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALGINATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE CALCIO**

Concentración: 250 mg – 106.5 mg – 187,50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CARBONATO DE CALCIO	187,50 mg
ALGINATO SÓDICO	250,00 mg
BICARBONATO DE SODIO	106,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Estearato de magnesio	6.750,00 mg
Manitol	598,799 mg
Macrogol 20000	30,00 mg
Copovidona	33,75 mg
Sabor a menta fresca	18,75 mg
Xilitol DC	100,00 mg
Acesulfame K	5,863 mg
Aspartamo	5,863 mg
Laca carmoisina 11012	0,375 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blister PVC / PE / PVDC

Contenido por envase primario: Blister de 6 u 8 comprimidos masticables

Contenido por envase secundario: Estuches con blíster en presentaciones de 8, 16 y 18 comprimidos masticables.

Presentaciones: Envases de 8, 16 y 18 comprimidos masticables.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Al abrigo de la luz; hasta 30 °C.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02BX

Clasificación farmacológica: Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Alivio de la acidez gástrica e indigestión luego de una ingesta abundante.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.754/2012.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED	DANSOM LANE, EAST YORKSHIRE,	HU8 7DS, HULL	REINO UNIDO

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED	DANSOM LANE, EAST YORKSHIRE, HU8 7DS, HULL	HU8 7DS, HULL	REINO UNIDO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED	DANSOM LANE, EAST YORKSHIRE, HU8 7DS, HULL	HU8 7DS, HULL	REINO UNIDO

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 3.830/2011	Ruta Provincial Nº 36 Nº 8.300	Ingeniero Allan - Florencio Varela - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 55.329** el que tendrá una vigencia hasta el 07 de enero de 2015.

Expediente Nº: 1-47-0000-004953-11-2

DISPOSICIÓN Nº

2779

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.