



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7795**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020152-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TUMS PLUS / CARBONATO DE CALCIO 750mg, Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS MASTICABLES 750mg; aprobada por Certificado N° 55.766.

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 N°: 5904/96.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signature



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7795

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR 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 TUMS PLUS / CARBONATO DE CALCIO 750mg, Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS MASTICABLES 750mg, aprobada por Certificado Nº 55.766 y Disposición Nº 5065/10, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 11 a 12, 13 a 14 y 15 a 16.

57
ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5065/10 los prospectos autorizados por las fojas 11 a 12, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7795**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.766 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020152-10-1

DISPOSICION N° **7795**

js

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7795**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.766 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TUMS PLUS / CARBONATO DE CALCIO 750mg, Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS MASTICABLES 750mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5065/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015973-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 5065/10.-	Rótulos y prospectos de fs. 11 a 12, 13 a 14 y 15 a 16, corresponde desglosar de fs. 11 a 12.-

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.766 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2010

03 DIC 2010

Expediente N° 1-0047-0000-020152-10-1

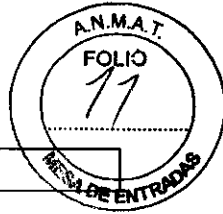
DISPOSICIÓN N°

7795

js

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

7795



PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

**TUMS PLUS
CARBONATO DE CALCIO 750 MG
ANTIÁCIDO
TABLETAS MASTICABLES
SABOR FRUTOS DEL BOSQUE**

Venta Libre

Industria Norteamericana

FÓRMULA: Cada tableta masticable de **TUMS PLUS** contiene: Carbonato de calcio 750 mg. Excipientes: Sorbitol 1703,01 mg; Dextrosa 1537,632 mg; Sacarosa 660,196 mg; Celulosa microcristalina 211,863 mg; Estearato de magnesio 83,2 mg; Ácido adípico 38 mg; Almidón de maíz 34,748 mg; Goma guar 32,839 mg; Maltodextrina 32,832 mg; Sabor Strawberry 5,7 mg; FD&C Rojo # 40 Laca aluminica 11,89 mg; Sabor Citrus Berry Twist 13,2 mg; Sabor Cherry 9,5 mg; FD&C Azul # 1 Laca aluminica 1,43 mg; Sabor Orange Passion Fruit 10,2 mg.

TUMS PLUS neutraliza rápidamente la acidez estomacal.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Indicaciones: para el alivio de la acidez estomacal y la dispepsia ácida (ardor estomacal).

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO.

Dosis y modo de uso: Mastique 1 a 2 tabletas masticables cada 4 a 6 horas. Dosis máxima diaria: 10 tabletas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No exceda de 10 tabletas masticables por día, ni consuma esta dosis máxima por más de 7 días excepto bajo la supervisión de un médico. Si los síntomas persisten o empeoran consulte inmediatamente con su médico.

Los antiácidos pueden interactuar con otros medicamentos cuando se ingieren al mismo tiempo. Si Ud. está bajo tratamiento, no tome este producto sin consultar a un médico.

Consulte a su médico si sufre de insuficiencia renal ya que el uso prolongado del producto podría producir hipercalcemia.

Cada tableta masticable es considerada dietéticamente libre de sodio porque sólo contiene 3 mg de sodio.

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

María Cecilia de los Santos
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Acreditada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.º 14198 M.P. 16098

7795



CONTRAINDICACIONES.

No usar este medicamento en caso de hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de la fórmula. ✓

Presentaciones:

Frascos conteniendo 24, 48, 60 y 72 tabletas masticables.

Envases conteniendo 10 sobres, cada uno conteniendo 2 tabletas masticables, para ser dispensados por unidad de sobre.

Envases conteniendo 25 sobres, cada uno conteniendo 2 tabletas masticables, para ser dispensados por unidad de sobre.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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.

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO.

No usar si la lámina que protege la tapa no está intacta.

Guardar en un sitio seco a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, St. Louis, Estados Unidos de Norteamérica.

Importado, Acondicionamiento Secundario y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino- Farmacéutico.

Consultas: 0800-888-6006. Email: infomedica.consumo@gsk.com

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S.

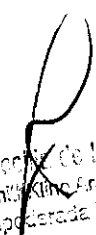
Certificado N°: 55766

Fecha última revisión: Septiembre 2010.

Lote:

Vto:


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.º 14198 B.º 16098


María Cecilia de los Santos
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

