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

DISPOSICIÓN Nº 0368

BUENOS AIRES, 17 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019475-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.,representada por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto

150/92 (T.O.Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0368

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GAVISCON DOBLE ACCION y nombre/s genérico/s ALGINATO DE SODIO-CARBONATO DE CALCIO-BICARBONATO DE SODIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº

0368

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-019475-09-7

DISPOSICIÓN Nº: 0368

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0368

Nombre comercial: GAVISCON DOBLE ACCION

Nombre/s genérico/s: ALGINATO DE SODIO-CARBONATO DE CALCIO-BICARBONATO DE SODIO.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.

Domicilio de los establecimientos elaboradores Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, REINO UNIDO.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROV. N° 36 N° 8300 INGENIERO ALLAN-FLORENCIO VARELA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

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

0368

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: GAVISCON DOBLE ACCION

Clasificación ATC: A02BX

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LA ACIDEZ GASTRICA E INDIGESTIÓN LUEGO DE UNA INGESTA ABUNDANTE.

Concentración/es: 325 MG de CARBONATO DE CALCIO, 213 MG de BICARBONATO SODICO, 500 MG de ALGINATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 325 MG, BICARBONATO SODICO 213 MG, ALGINATO SODICO 500 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 10 MG, HIDROXIDO DE SODIO 26.67 MG, AGUA PURIFICADA C.S. 10 ML, SABOR A MENTA 6 MG, PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO 40 MG, PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO 6 MG, CARBOMERO 974 65 MG.

Origen del producto: Sintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FCO. DE VIDRIO COLOR AMBAR.

Presentación: FRASCO POR 100-150-200 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 100-150-200 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: GAVISCON DOBLE ACCION .

Clasificación ATC: A02BX

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LA ACIDEZ GASTRICA E INDIGESTIÓN LUEGO DE UNA INGESTA ABUNDANTE.

Concentración/es: 187.50 MG de CARBONATO DE CALCIO, 106.5 MG de BICARBONATO SODICO, 250 MG de ALGINATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 187.50 MG, BICARBONATO SODICO 106.5 MG, ALGINATO SODICO 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6750 MG, MANITOL 598.799 MG, MACROGOL 20000 30 MG, COPOVIDONA 33.750 MG, SABOR A MENTA FRESCA 18.750 MG, XILITOL DC 100 MG, ACESULFAME K 5.863 MG, ASPARTAMO 5.863 MG, LACA CARMOISINA 11012 0.375 MG.

Origen del producto: Sintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTERS PVC/PE/PVDC.

Presentación: estuches con blister con 6 u 8 comprimidos masticables y blister en presentaciones de 8, 16 y 18 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: estuches con blister con 6 u 8 comprimidos masticables y blister en presentaciones de 8, 16 y 18 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

0368

Forma de conservación: AL ABRIGO DE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº:

0368

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0368

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019475-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0368, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GAVISCON DOBLE ACCION

Nombre/s genérico/s: ALGINATO DE SODIO-CARBONATO DE CALCIO-BICARBONATO DE SODIO.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.

Domicilio de los establecimientos elaboradores Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, REINO UNIDO.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROV. Nº 36 Nº 8300 INGENIERO ALLAN-FLORENCIO VARELA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: GAVISCON DOBLE ACCION

Clasificación ATC: A02BX

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LA ACIDEZ GASTRICA E INDIGESTIÓN LUEGO DE UNA INGESTA ABUNDANTE.

Concentración/es: 325 MG de CARBONATO DE CALCIO, 213 MG de BICARBONATO SODICO, 500 MG de ALGINATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 325 MG, BICARBONATO SODICO 213 MG, ALGINATO SODICO 500 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 10 MG, HIDROXIDO DE SODIO 26.67 MG, AGUA PURIFICADA C.S. 10 ML, SABOR A MENTA 6 MG, PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO 40 MG, PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO 6 MG, CARBOMERO 974 65 MG.

Origen del producto: Sintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FCO. DE VIDRIO COLOR AMBAR.

Presentación: FRASCO POR 100-150-200 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 100-150-200 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: GAVISCON DOBLE ACCION .

Clasificación ATC: A02BX

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LA ACIDEZ GASTRICA E INDIGESTIÓN LUEGO DE UNA INGESTA ABUNDANTE.

Concentración/es: 187.50 MG de CARBONATO DE CALCIO, 106.5 MG de BICARBONATO SODICO, 250 MG de ALGINATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 187.50 MG, BICARBONATO SODICO 106.5 MG, ALGINATO SODICO 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6750 MG, MANITOL 598.799 MG, MACROGOL 20000 30 MG, COPOVIDONA 33.750 MG, SABOR A MENTA FRESCA 18.750 MG, XILITOL DC 100 MG, ACESULFAME K 5.863 MG, ASPARTAMO 5.863 MG, LACA CARMOISINA 11012 0.375 MG.

Origen del producto: Sintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTERS PVC/PE/PVDC.

Presentación: estuches con blister con 6 u 8 comprimidos masticables y blister

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

en presentaciones de 8, 16 y 18 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: estuches con blister con 6 u 8 comprimidos masticables y blister en presentaciones de 8, 16 y 18 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 56049, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 17 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0368

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

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo-prospecto / Suspensión Oral x 150 ml

Frente:

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CARBONATO DE CALCIO

Suspensión Oral

- Sabor a Menta
- Rápido alivio
- Acidez e indigestión
- Actúa en dos formas

150 ml
Industria Inglesa
Venta libre

Lateral:

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

Suspensión Oral

Fórmula:
Cada 10 ml contiene: Alginato de Sodio 500 mg, Carbonato de Calcio 325 mg, Bicarbonato de Sodio 213 mg. Excipientes: Carbómero 974P, Parahidroxibenzoato de Metilo, Hidróxido de Sodio, Sacarina Sódica, Sabor Menta, Parahidroxibenzoato de Propilo, Agua Purificada.

Acción terapéutica: Antiácido

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información.
Gaviscon Doble Acción, Suspensión Oral, proporciona un rápido alivio de la acidez gástrica e indigestión luego de una ingesta abundante.

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

EDUARDO L. MAZZUCHIN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 168

Actúa a través de dos mecanismos diferentes:

1) Neutralizando el exceso de ácido estomacal, aliviando rápidamente el malestar producido por la acidez.
2) Formando una barrera protectora sobre el contenido del estómago, calmando el ardor en el pecho.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Dosis/ Modo de administración:

Para administración oral. Agítese bien antes de usar.

Adultos y niños a partir de los doce años: 10-20 ml (2-4 cucharaditas de té) después de las comidas y antes de acostarse. Dosis máxima: hasta cuatro veces por día.

Niños menores de doce años: Se debe administrar solamente por indicación médica.

Personas mayores: No es necesario modificar la dosis para este grupo etáreo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cada dosis de 20 ml contiene 254,5 mg de sodio. Si usted está siguiendo una dieta baja en sodio consulte a su médico.

Cada dosis de 20 ml contiene 260 mg de calcio. Consulte a su médico si usted está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia, nefrocalcinosis o cálculos renales con contenido de calcio recurrentes.

Consulte a su médico si el producto le ocasiona distensión abdominal.

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

Si los síntomas (acidez, ardor, indigestión) persisten por más de 72 horas, o empeoran, consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, incluyendo los ésteres de hidroxibenzoatos (parabenos)

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han descripto hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS:

Muy raramente los pacientes pueden desarrollar manifestaciones alérgicas tales como urticaria o broncoespasmo, reacciones anafilácticas o anafilactoideas.

La ingesta de dosis superiores a las recomendadas puede provocar alcalosis, hipercalcemia, rebote ácido, síndrome álcali-leche, o constipación.

EDUARDO L. MAZZUCHIN
APODERADO

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

0368

A.N.M.A.T. FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología:

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

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

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

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. No almacenar en heladera o freezer.

Verifique que el sello de seguridad de la tapa no esté roto antes de abrir por primera vez el producto. Utilizar dentro de los 6 meses de abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Directora Técnica: Guillermina Feinstein Baigorri, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Elaborado por Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Hull, Reino Unido.

Importado por Reckitt Benckiser Argentina SA Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor (llamada gratuita): 0-800-333-0085

Fecha última revisión

101-GAVDS-150

Igual texto para presentaciones por 100 y por 200 ml

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

EDUARDO L. MAZZUCHIN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo-prospecto / Comprimidos Masticables x 8

ESTUCHE

Frente:

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CARBONATO DE CALCIO

Comprimidos Masticables

-Sabor a Menta
- Rápido alivio
- Acidez e indigestión
- Actúa en dos formas

8 comprimidos
Industria Inglesa
Venta libre

Dorso:

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

Comprimidos Masticables

Fórmula:
Cada comprimido contiene: Alginato de Sodio 250 mg, Carbonato de Calcio 187,5 mg, Bicarbonato de Sodio 106,5 mg. Excipientes: Manitol, Xilitol, Copovidona, Macrogol 20,000, Estearato de Magnesio, Sabor a Menta Fresca, Acesulfame K, Aspartame, Laca Carmoisina.

Acción terapéutica: Antiácido

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

EDUARDO L. MAZZUCHIN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 14 PRUEBA DE ENTRADAS

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información.

Gaviscon Doble Acción, Comprimidos Masticables, proporciona un rápido alivio de la acidez gástrica e indigestión luego de una ingesta abundante.

Actúa a través de dos mecanismos diferentes:

3) Neutralizando el exceso de ácido estomacal, aliviando rápidamente el malestar producido por la acidez.
4) Formando una barrera protectora sobre el contenido del estómago, calmando el ardor en el pecho.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Dosis/ Modo de administración:

Para administración oral. Masticar bien antes de ingerir.

Adultos y niños a partir de los doce años: dos a cuatro comprimidos después de las comidas y antes de acostarse. Dosis máxima: hasta cuatro veces por día.

Niños menores de doce años: Se debe administrar solamente por indicación médica.

Personas mayores: No es necesario modificar la dosis para este grupo etáreo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cada dosis de 4 comprimidos contiene 221,5 mg mg de sodio. Si usted está siguiendo una dieta baja en sodio consulte a su médico.

Cada dosis de 4 comprimidos contiene 300 mg de calcio. Consulte a su médico si usted está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia, nefrocalcinosis o cálculos renales con contenido de calcio recurrentes.

Debido a su contenido de aspartame este producto no debe administrarse en pacientes con fenilcetonuria.

Consulte a su médico si el producto le ocasiona distensión abdominal.

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

Si los síntomas (acidez, ardor de estómago, indigestión) persisten por más de 72 horas, o empeoran, consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han descripto hasta el momento.

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

EDUARDO C. MAZZUCHIN
APODERADO

REACCIONES ADVERSAS:

Muy raramente los pacientes pueden desarrollar manifestaciones alérgicas tales como urticaria o broncoespasmo, reacciones anafilácticas o anafilactoideas.

La ingesta de dosis superiores a las recomendadas puede provocar alcalosis, hipercalcemia, rebote ácido, síndrome álcali-leche, o constipación.

Los comprimidos contienen xilitol, que en muy raras ocasiones puede tener efecto laxante.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología:

• Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160

• Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

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

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

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. Conservar en el envase original.

Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Directora Técnica: Guillermina Feinstein Baigorri, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Servicio de Atención al Consumidor (llamada gratuita): 0-800-333-0085

Fecha última revisión

101-GAVDC-8

Aleta izquierda

N° LOTE

VENCIMIENTO

Aleta derecha

Elaborado por Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Hull, Reino Unido.

Importado por Reckitt Benckiser Argentina SA Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Lateral superior

GAVISCON DOBLE ACCIÓN COMPRIMIDOS

8 COMPRIMIDOS MASTICABLES

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

EDUARDO L. MAZZUCHIN
APODERADO

0368

Lateral inferior

GAVISCON DOBLE ACCIÓN COMPRIMIDOS

8 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Código de barras

Igual texto para presentaciones por 16 y por 18 comprimidos.

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

EDUARDO L. MAZZUCHIN
APODERADO

0368

A.N.M.A.T. FOLIO 164 MESA DE ENTRADAS

BLISTER

GAVISCON DOBLE ACCIÓN®

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Importado por: Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Provincial 36 Nº 8300, entre 1236 y Diagonal perito Moreno, Ing. Allan, (1890), Partido de Florencia Varela, Bs. As.

Lote:
Venc:

101-GAVDCBL-8

Igual texto para blisters x 6 comprimidos masticables.

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

EDUARDO L. MAZZUCHIN
APODERADO