



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

DISPOSICIÓN Nº **0057**

BUENOS AIRES, **04 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-025059-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS WELTRAP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

5



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

DISPOSICIÓN N° 0057

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 transcritos 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 del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

0057

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 ACI NOX PLUS y nombre/s genérico/s FAMOTIDINA-HIDROXIDO DE MAGNESIO-CARBONATO DE CALCIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS WELTRAP 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 - Autorízase 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 N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **0057**

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. Inscríbese 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: 1-0047-0000-025059-10-3

DISPOSICIÓN Nº:

**0057**

  
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  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**0057**

Nombre comercial: ACI NOX PLUS

Nombre/s genérico/s: FAMOTIDINA - HIDROXIDO DE MAGNESIO - CARBONATO  
DE CALCIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS WELTRAP SA: BALCARSE N° 1072,  
ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: ACI NOX PLUS.

Clasificación ATC: A02AX.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio sintomático de la acidez  
gástrica.

Concentración/es: 800.0 mg DE CARBONATO DE CALCIO, 165.0 mg DE  
HIDROXIDO DE MAGNESIO, 10.0 mg DE FAMOTIDINA.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 800.0 mg, HIDROXIDO DE MAGNESIO 165.0 mg, FAMOTIDINA 10.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 65.00 mg, SORBITOL 270.0 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.00 mg, SABOR MENTA 12.0 mg, POVIDONA K 30 42.50 mg, ASPARTAMO 5.50 mg, MANITOL 329.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 16 y 120 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 16 y 120 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

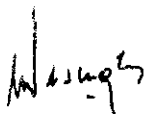
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PERFECTAMENTE CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE DE HASTA 30°C. MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

**0057**

  
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **0057**

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

8- PROYECTO DE PROSPECTO  
 ACI-NOX PLUS  
 CARBONATO DE CALCIO 800 mg  
 HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165 mg  
 FAMOTIDINA 10 mg  
 COMPRIMIDOS MASTICABLES

200

00571

Industria Argentina	Venta Libre	
<b>Contenido - Fórmula cualicuantitativa:</b>		
<b>Cada Comprimido Masticable contiene:</b>		
Carbonato de Calcio	800,00	mg
Hidróxido de Magnesio	165,00	mg
Famotidina	10,00	mg
Sorbitol	270,00	mg
Manitol	329,00	mg
Aspartamo	5,50	mg
Sabor Menta	12,00	mg
Povidona K30	42,50	mg
Oxido de Hierro Rojo	1,00	mg
Estearato de Magnesio	65,00	mg

**DENOMINACIÓN GENÉRICA:** Carbonato de Calcio - Hidróxido de Magnesio - Famotidina -  
 Código ATC: AO2AX.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:** Neutraliza la acidez gástrica y reduce la secreción ácida.

**INDICACIONES:** indicado para el alivio de la acidez gástrica.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:** Lea detenidamente esta información y ante la menor duda relacionada con la dosis y/o forma de administración, consulte con su Médico y/o con su Farmacéutico.

Adultos y mayores de 12 años: Masticar lentamente 1 comprimido y luego ingerirlo una o dos veces por día. No ingiera más de 2 comprimidos en 24 horas. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 1 semana, consulte a su médico.

**CONTRAINDICACIONES:** No tome esta medicación si Ud. es alérgico a los componentes.

**ADVERTENCIAS:** Consulte a su médico si presenta síntomas nuevos o recientes de acidez, dolor o ardor epigástrico, pérdida de peso o si tiene antecedentes de haber tenido ulcera. Dado que su acidez puede estar asociada a enfermedades de diagnóstico médico. También debe consultar si presenta dificultad para tragar y debe recordar que el dolor de pecho y el dolor en el estómago pueden ser síntomas de otras enfermedades más graves.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** Los antiácidos pueden interferir con otros medicamentos. "Si usted toma alguna medicación para una enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento".

**EFFECTOS ADVERSOS:** Cefaleas, mareos, constipación, diarrea, reacciones de tipo alérgicas en la piel.

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

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658 - 7777 - Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300 - 2115

**CONSERVACIÓN:** Conservar en su envase original perfectamente cerrado a temperatura ambiente de hasta 30°C. Mantener en lugar seco y al abrigo de la luz.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 16.

Envases conteniendo 120 comprimidos masticables de uso exclusivo hospitalario.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.  
 ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL  
 ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico Martínez, Eduardo - Farmacéutico

**LABORATORIOS WELTRAP S.A.**

Balcarse 1072 - Rosario - Provincia de Santa Fe - Argentina

TE.: 0341-4214155/4668



**9- PROYECTO DE ROTULO  
ACI-NOX PLUS  
CARBONATO DE CALCIO 800 mg  
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165 mg  
FAMOTIDINA 10 mg  
COMPRIMIDOS MASTICABLES**



**0057**

Industria Argentina	Venta Libre	
<b>Contenido - Fórmula cualcuantitativa:</b>		
<b>Cada Comprimido Masticable contiene:</b>		
Carbonato de Calcio	800,00	mg
Hidróxido de Magnesio	165,00	mg
Famotidina	10,00	mg
Sorbitol	270,00	mg
Manitol	329,00	mg
Aspartamo	5,50	mg
Sabor Menta	12,00	mg
Povidona K30	42,50	mg
Oxido de Hierro Rojo	1,00	mg
Estearato de Magnesio	65,00	mg

**DENOMINACIÓN GENÉRICA:** Carbonato de Calcio - Hidróxido de Magnesio - Famotidina -  
Código ATC: AO2AX.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:** Neutraliza la acidez gástrica y reduce la secreción ácida.

**INDICACIONES:** lea detenidamente la información contenida en el prospecto adjunto.

**POSOLÓGIA:** lea detenidamente la información contenida en el prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en su envase original perfectamente cerrado a temperatura ambiente de hasta 30°C. Mantener en lugar seco y al abrigo de la luz.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 16.

Envases conteniendo 120 comprimidos masticables de uso exclusivo hospitalario.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.  
ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico Martínez, Eduardo - Farmacéutico

**LABORATORIOS WELTRAP S.A.**

Balcarce 1072 - Rosario - Provincia de Santa Fe - Argentina

TE.: 0341-4214155/4668

**NOTA:** Tanto el texto del proyecto de prospecto como del proyecto de rotulo se repiten en los envases que contienen 16 y en los envases de uso exclusivo hospitalario de 120 comprimidos masticables respectivamente.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-025059-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0057**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS WELTRAP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACI NOX PLUS

Nombre/s genérico/s: FAMOTIDINA - HIDROXIDO DE MAGNESIO - CARBONATO DE CALCIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS WELTRAP SA: BALCARSE Nº 1072, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

7



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

Nombre Comercial: ACI NOX PLUS.

Clasificación ATC: A02AX.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio sintomático de la acidez gástrica.

Concentración/es: 800.0 mg DE CARBONATO DE CALCIO, 165.0 mg DE HIDROXIDO DE MAGNESIO, 10.0 mg DE FAMOTIDINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 800.0 mg, HIDROXIDO DE MAGNESIO 165.0 mg, FAMOTIDINA 10.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 65.00 mg, SORBITOL 270.0 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.00 mg, SABOR MENTA 12.0 mg, POVIDONA K 30 42.50 mg, ASPARTAMO 5.50 mg, MANITOL 329.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 16 y 120 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 16 y 120 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PERFECTAMENTE CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE DE HASTA 30°C.



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

MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS WELTRAP S.A. el Certificado N° **56567**  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **04 ENE 2012** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**0057**

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

↙