



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0597**

BUENOS AIRES, **28** ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019025-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 220 mg; autorizado por el Certificado N° 38.150.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

①
H. C.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0597

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENCA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 220 mg; la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 5-10-15-20-30-50 y 60 Comprimidos Recubiertos, siendo estas últimas tres para Uso Hospitalario Exclusivo o Dispenser, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospecto de fojas 39 - 47, desglosando de fojas 39 - 41 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.150 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos autorizados, gírese al

[Handwritten marks]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICION Nº 0597

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019025-12-2

DISPOSICION Nº

mem

0597

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

PROYECTO DE PROSPECTO

NAPRONTAG® GESIC
NAPROXENO SODICO 220 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

Qué contiene NAPRONTAG® GESIC?

Cada comprimido recubierto contiene: Naproxeno sódico 220 miligramos. Excipientes: Celulosa microcristalina; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Opadry YS-1-7006; Opadry Y-30-18037; Simeticona emulsionada; Colorante azul brillante.

Qué acción tiene NAPRONTAG® GESIC?

Calma el dolor. Reduce la fiebre temporariamente.

Para qué se usa NAPRONTAG® GESIC?

Está indicado para:

- Alivio temporario de dolores y molestias menores debidas a: leve dolor por artritis, dolores musculares, dolor de espalda, cólicos menstruales, cefalea, dolor dental.
- Resfriado común.
- Reducción temporaria de la fiebre.

Qué personas no pueden recibir NAPRONTAG® GESIC?

No use este medicamento si Ud. es alérgico a alguno de los ingredientes o a algún otro analgésico/antifebril.

Prueba de alergia: El naproxeno sódico puede causar reacciones alérgicas severas, especialmente en personas alérgicas a la aspirina. Los síntomas pueden incluir: urticaria, asma (sibilancia), enrojecimiento de la piel, ampollas, hinchazón facial, shock, erupción.

Si se produce una reacción alérgica, discontinúe el uso y obtenga ayuda médica de inmediato.

No use este medicamento antes o después de una cirugía de corazón.

No use este medicamento si usted padece úlcera gastrointestinal activa.

Qué cuidados debo tener antes de tomar NAPRONTAG® GESIC?

Este producto contiene un fármaco anti-inflamatorio no esteroide (AINE) que puede causar sangrado estomacal. El riesgo es mayor si usted:

- tiene más de 60 años;
- tuvo úlceras estomacales o problemas de sangrado;
- toma un diluyente de la sangre (anticoagulante) o un fármaco esteroide;
- toma otros fármacos que contienen un antiinflamatorio no esteroide (aspirina, ibuprofeno, naproxeno u otros);
- toma 3 o más bebidas alcohólicas todos los días mientras usa este producto;
- toma este medicamento en cantidad mayor a la indicada o durante un período más prolongado que el indicado.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte con un profesional de la salud antes de usar el producto. Es especialmente importante no usar naproxeno sódico durante los últimos 3 meses de embarazo, salvo que esté categóricamente indicado por un médico, porque puede causar problemas en el niño por nacer o complicaciones durante el parto.


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

fl
R



Consulte con un médico antes de usar el producto, si usted presenta:

- problemas o efectos secundarios graves por tomar analgésicos o antifebriles;
- problemas estomacales que perduran o reaparecen, como acidez, malestar estomacal o dolor de estómago;
- úlceras;
- asma;
- problemas de sangrado;
- hipertensión;
- enfermedad cardíaca o renal;
- toma un diurético,
- es mayor de 60 años.

Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar el producto, si usted está:

- tomando algún otro medicamento que contiene antiinflamatorio no esteroide (con prescripción o sin prescripción);
- tomando un diluyente de la sangre (anticoagulante) o un fármaco esteroide;
- bajo cuidado médico por alguna afección grave;
- tomando algún otro medicamento.

Cuando usa este producto:

- tómelo con alimentos o leche si se producen malestares estomacales;
- el riesgo de infarto o accidente cardiovascular puede aumentar si usted usa más de lo indicado o durante un período más prolongado que el indicado;
- tenga en cuenta que cada comprimido recubierto contiene 20 miligramos de sodio

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando NAPRONTAG® GESIC?

Discontinúe el uso y consulte con un médico si:

- se siente mareado, vomita sangre o presenta deposiciones negras o sanguinolentas. Estos son signos de sangrado estomacal;
- el dolor empeora o dura más de 5 días;
- la fiebre empeora o dura más de 3 días;
- tiene dificultad para tragar;
- siente que el comprimido está atascado en su garganta;
- desarrolla acidez;
- el dolor o malestar estomacal empeora o perdura;
- presenta enrojecimiento o hinchazón en la zona de dolor;
- aparece algún síntoma nuevo.

Cómo se usa NAPRONTAG® GESIC?

- beba un vaso lleno de agua con cada dosis.
- no tome más que lo indicado,
- use la dosis efectiva más pequeña,
- no tome este medicamento durante más de 5 días, a menos que sea indicado por un médico, y en caso de utilizarlo como antifebril no lo tome por más de 3 días.

Adultos y niños mayores de 12 años:

- tome 1 comprimido cada 8-12 horas mientras perduren los síntomas;
- para la primera dosis puede tomar 2 comprimidos dentro de la primera hora;
- no exceda los 2 comprimidos en ninguno de los períodos de 8-12 horas;
- no exceda los 3 comprimidos dentro de un período de 24 horas.

Niños menores de 12 años:

Consulte con un médico antes de administrar.

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



Adultos mayores de 65 años:

Se recomienda no exceder los 2 comprimidos diarios a menos que se utilice bajo supervisión médica.

Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al centro de asistencia médica más cercano:

Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tiene Ud. alguna pregunta?

Llame al 0800-333-1247 o comuníquese con ANMAT responde al 0800-333-1234

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

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

CONSERVE ESTE MEDICAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

NAPRONTAG® GESIC se presenta en envases conteniendo: 5, 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos, siendo los últimos 3 para uso hospitalario o dispenser.

AstraZeneca S.A., Argerich 536 - B1706EQL - Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247.

Directora Técnica: Nélide De Benedetti- Farmacéutica.

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Pdo. de San Isidro, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.150

Fecha de revisión:

Disposición ANMAT N°.....

fl
2

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.