



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1570-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 12 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000064-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000064-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GM-1002 y nombre/s genérico/s MECLIZINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GRAMON MILLET S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF / 0 - 15/01/2019 14:22:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF / 0 - 15/01/2019 14:22:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 10/03/2017 15:57:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2019 14:22:12.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000064-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.02.12 09:32:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.12 09:32:46 -0300'

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

GM-1002

MECLIZINA

Comprimidos

Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES GM-1002 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

GM-1002 es un medicamento que contiene meclizina, que pertenece al grupo de medicamentos denominado antihistamínicos.

GM-1002 está indicado para la prevención y tratamiento de los síntomas asociados al mareo, tales como náuseas, vómitos y/o vértigo, asociados al movimiento de medios de locomoción marítima, terrestre o aérea, en adultos y niños mayores de 12 años.

ANTES DE USAR GM-1002

No tome GM-1002 si:

- Es alérgico a la meclizina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene aumento de la presión ocular (glaucoma)
- Si presenta agrandamiento de la próstata (hiperplasia prostática).
- Si padece de alguna enfermedad que provoque obstrucción del tracto gastrointestinal o del aparato urinario.

- Si tiene asma bronquial.
- Si tiene diabetes.
- Niños menores de 6 años de edad.

Tenga especial cuidado con GM-1002:

- Si padece o ha padecido trastornos del corazón como arritmias, hipertensión arterial, debilidad muscular grave (miastenia gravis), úlcera de estómago o intestinal.
- Si es mayor de 65 años de edad puede producir sequedad de boca, retención de orina, aparición de aumento de la presión ocular (glaucoma), mareos, sedación, confusión, disminución de la presión arterial, hiperexcitabilidad.
- Si está utilizando algún medicamento que produzca toxicidad en el oído ya que pueden quedar enmascarados síntomas de esos efectos tóxicos, como zumbidos en los oídos mareos o vértigo.
- Si padece de enfermedad en los riñones o en el hígado.
- Si se sospecha que pueda tener síntomas de apendicitis, tales como náuseas, vómitos o dolores abdominales tipo calambres. Se recomienda consultar al médico para poder descartar la presencia o no de apendicitis.
- Evitar exponerse al sol mientras toma este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con GM-1002 informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Uso en Embarazo: No se recomienda el uso de GM-1002 durante el embarazo, salvo que el médico lo considere estrictamente necesario.

Uso en la Lactancia: No se recomienda la administración de GM-1002 durante el período que dure la lactancia.

Uso en pediatría: No se recomienda el uso de GM-1002 en niños menores de 12 años.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

GM-1002 puede producir somnolencia, por lo que podría afectar la capacidad para conducir y/o manejar máquinas. Los pacientes deben evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles hasta saber cómo toleran el medicamento.

Uso de bebidas alcohólicas

Las bebidas alcohólicas pueden potenciar la acción de meclizina, por lo que se aconseja no ingerir alcohol durante el tratamiento con GM-1002.

Uso de GM-1002 y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Tenga especial cuidado con los siguientes medicamentos, los cuales se desaconseja su utilización mientras está bajo tratamiento con GM-1002:

- Medicamentos que depriman el sistema nervioso central como analgésicos opioides, barbitúricos (utilizados como sedantes, anticonvulsivantes), benzodiazepinas (para el sueño), antipsicóticos.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Párkinson.
- Medicamentos para tratar la depresión.
- Medicamentos para calmar la excitación y la hiperactividad neuromuscular (neurolépticos).

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 ó 2 comprimidos (25 ó 50mg) de GM-1002 por día, aproximadamente una hora antes de iniciar el viaje, para evitar los síntomas de mareo. Si es necesario, repetir la dosis cada 24 horas.

No se deben superar los dos comprimidos por día.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días se deberá consultar al médico.

Pacientes con alteración en la función del hígado o los riñones:

Puede ser necesario reducir las dosis.

Uso en niños:

GM-1002 está contraindicado en niños menores de 6 años.

No se recomienda administrar GM-1002 a niños de 6 a 12 años.

Si toma más GM-1002 del que debe:

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de GM-1002, consulte a su médico inmediatamente.

Los síntomas de una sobredosis pueden ser: sedación, dificultad para respirar, pérdida de la conciencia, insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables más frecuentes son: somnolencia y sedación; más raramente, boca seca, visión borrosa, náuseas, vómitos y dolores en las articulaciones.

Otros efectos indeseables descriptos son:

- Reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) con erupción y picazón de piel y dificultad para respirar.
- Dolor abdominal, constipación, náuseas, vómitos, diarrea.
- Pérdida o aumento del apetito, aumento de peso.
- Ansiedad, euforia, irritabilidad, alucinaciones, insomnio, trastornos de la memoria, desorientación, confusión, paranoia, trastornos psicóticos.
- Mareos, dolor de cabeza, sensación de hormigueo y adormecimiento (parestias), alteración de los movimientos (síndrome de Parkinson).
- Visión doble.
- Vértigo, zumbidos en el oído.
- Palpitaciones, aumento de la frecuencia de los latidos del corazón.
- Disminución de la presión arterial.
- Garganta seca, sequedad de la nariz, sangrado nasal, espasmo bronquial.

- Reacciones alérgicas de la piel y sensibilidad a la luz del sol, pudiendo aparecer picazón y enrojecimiento.
- Dolor y dificultad para orina, aumento en la cantidad de orina eliminada, retención de orina.
- Fatiga y debilidad.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Meclizina Clorhidrato 25,00 mg.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Estearato de magnesio, Almidón glicolato sódico.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

GM-1002 comprimidos: Envases conteniendo 3, 5, 10 y 15 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

No utilice GM-1002 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

Elaborado en Rodó 6424 – C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y/o Álvaro Barros N°1113 (B1838CMC), Luis Guillón, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S. A. – Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Provincia de Buenos Aires - Argentina

Línea de atención al consumidor: **0 800 444 72666**



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

GM-1002
MECLIZINA
Comprimidos
Vía Oral

Antiemético – Antinauseoso – Antivertiginoso

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Meclizina Clorhidrato 25,00 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Estearato de magnesio, Almidón glicolato sódico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético, Antinauseoso y Antivertiginoso.

Código ATC: R06AE05

INDICACIONES

GM-1002 está indicado para la prevención y tratamiento de los síntomas asociados al mareo, tales como náuseas, vómitos y/o vértigo, asociados al movimiento de medios de locomoción marítima, terrestre o aérea, en adultos y niños mayores de 12 años.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Meclizina es un antihistamínico, derivado piperazínico, que bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina. Las acciones antieméticas y anticinetósicas de muchos antihistamínicos H1 se deben a sus propiedades sedantes y anticolinérgicas.

Farmacodinamia: Tras su absorción por vía digestiva, el inicio de acción es más lento que otros antihistamínicos. Estudios in vitro indican que se metaboliza en el hígado a norclorciclizina (metabolito inactivo). La vida media de eliminación es de 6 horas. En estudios en animales, la excreción de norclorciclizina se realiza por orina y la de la droga inalterada, por heces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE APLICACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis inicial, es de 25 a 50mg de GM-1002 y se debe tomar una hora antes de iniciar el viaje para evitar los síntomas de mareo asociado al movimiento. Si es necesario, repetir la dosis cada 24 horas.

Si los síntomas persisten o empeoran más de 7 días se deberá realizar una evaluación clínica.

La dosis no superar los 50mg (2 comprimidos de GM-1002) por día.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática:

Puede ser necesario reducir las dosis en esta población.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la meclizina o a algún componente de la fórmula. Glaucoma, hipertrofia prostática, enfermedad obstructiva del tracto gastrointestinal o del tracto urinario, asma bronquial, diabetes. Niños menores de 6 años de edad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Meclizina puede producir, en ocasiones, somnolencia, por lo que podría afectar la capacidad de conducir automóviles u operar maquinarias peligrosas. Los pacientes deben evitar manejar maquinaria peligrosa o automóviles, hasta saber como toleran el medicamento.

La administración conjunta de alcohol y meclizina podría potenciar los efectos sedantes de ambas sustancias, por lo que se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con GM-1002.

Debido a los efectos anticolinérgicos de meclizina, se podría producir un agravamiento de cuadros como hipertensión arterial, arritmia cardíaca, miastenia gravis, úlcera péptica estenosante.

Los pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) son más sensibles a los efectos adversos de los antihistamínicos, tales como mareos, sedación, confusión, hipotensión e hiperexcitabilidad, así como los efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, retención

urinaria, precipitación de glaucoma), por lo que se deben extremar las precauciones. Si los efectos secundarios persisten o se agravan, se aconseja suspender el tratamiento.

Meclizina podría dar lugar a fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar sol durante el tratamiento y protegerse con la utilización cremas protectoras.

Meclizina, por su acción antiemética, puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis, enmascarar síntomas inducidos por medicamentos ototóxicos, y enmascarar los signos de toxicidad producidos por sobredosis de otros medicamentos.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática puede aumentar la exposición sistémica de meclizina, por lo que se recomienda administrar con precaución en esta población.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal puede acumularse la meclizina o sus metabolitos. Se recomienda administrar con precaución en estos pacientes.

Embarazo: Estudios en animales han demostrado malformaciones, como paladar hendido, con dosis 25 a 50 veces la humana. Dado que no hay datos o estos son muy limitados relativos al uso de meclizina en mujeres embarazadas, no se recomienda utilizar GM-1002 durante el embarazo, a no ser que la situación clínica de la mujer requiera este tratamiento.

Lactancia: Se desconoce si meclizina o su metabolito se excretan por la leche materna. No se recomienda la administración de GM-1002 durante el período de lactancia.

Uso en pediatría: No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños, por lo que no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Interacciones medicamentosas:

Se desaconseja su utilización con:

- Anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos), ya que se podrían potenciar los efectos anticolinérgicos.
- Depresores del sistema nervioso central tales como analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos anestésicos, ya que se potencian las acciones depresoras de estos.
- Alcohol, ya que potencia el efecto sedante de meclizina.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con meclizina son: somnolencia y sedación.

Raramente ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) pueden aparecer: boca seca, visión borrosa, náuseas, vómitos y artralgia.

Otros eventos, cuya frecuencia es no conocida:

- Trastornos del sistema inmunológico: Shock anafiláctico.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Anorexia, apetito aumentado, aumento de peso.
- Trastornos psiquiátricos: Ansiedad, euforia, irritabilidad, alucinaciones, insomnio, trastornos psicóticos, trastornos de la memoria, desorientación, confusión y paranoia.
- Trastornos del sistema nervioso: Mareos, dolor de cabeza, parestesia, trastorno del movimiento (incluyendo el síndrome de Parkinson).
- Trastornos oculares: Diplopía.
- Trastornos del oído y del laberinto: Acúfenos, vértigo.
- Trastornos cardiacos: Palpitaciones, taquicardia.
- Trastornos vasculares: Hipotensión.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Sequedad de garganta y sequedad nasal, epistaxis, broncoespasmos.
- Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos y diarrea.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción, urticaria, reacciones de fotosensibilidad.
- Trastornos renales y urinarios: Disuria, poliuria, retención urinaria.
- Trastornos generales: Fatiga, debilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los efectos de una sobredosificación pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (SNC) (sedación, apnea, disminución pronunciada del estado de vigilia, colapso vascular) a estimulación del SNC (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones).

En caso de intoxicación accidental o ingesta de dosis muy elevadas se seguirán las pautas generales para favorecer la rápida eliminación del medicamento, como lavado gástrico y/o aumento de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

GM-1002 comprimidos: Envases conteniendo 3, 5, 10 y 15 comprimidos.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

Elaborado en Rodó 6424 – C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y/o Álvaro Barros N°1113 (B1838CMC), Luis Guillón, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S. A. – Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Provincia de Buenos Aires - Argentina

Línea de atención al consumidor: **0 800 444 72666**



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (blíster)

GM-1002
MECLIZINA CLORHIDRATO


Gramon Millet

Lote:

Vencimiento:


anmat
GRAMON MILLET SA
CUIT 33500619509
PRESIDENCIA


anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO

CONTENIDO: Envase conteniendo 3 comprimidos.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

GM-1002
MECLIZINA
Comprimidos
Vía Oral

Antiemético – Antinauseoso – Antivertiginoso

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Meclizina Clorhidrato 25,00 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Estearato de magnesio, Almidón glicolato sódico.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C”

Elaborado en Rodó 6424 – C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y/o Álvaro Barros N°1113 (B1838CMC), Luis Guillón, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S. A. – Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Provincia de Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento: / /

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD –

CERTIFICADO N°:

Línea de atención al consumidor: **0 800 444 72666**

NOTA: Los rótulos para los envases con 5, 10 y 15 comprimidos serán similares al presente.


anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014


anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

13 de febrero de 2019

DISPOSICIÓN N° 1570

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58909

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000064-17-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MECLIZINA CLORHIDRATO 25 mg COMO MECLIZINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 26 mg -
COMPRIMIDO

655300



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Buenos Aires, 12 DE FEBRERO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 1570

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58909

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GRAMON MILLET S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7211

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GM-1002

Nombre Genérico (IFA/s): MECLIZINA CLORHIDRATO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MECLIZINA CLORHIDRATO 25 mg COMO MECLIZINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 26 mg

Excipiente (s)
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO 1 LACTOSA ANHIDRA 83,3 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,7 mg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 3, 5, 10 Y 15 COMPRIMIDOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO BLISTER CON 3 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE CONTENIENDO BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE CONTENIENDO BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE CONTENIENDO BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 3, 5, 10, 15

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AE05

Acción terapéutica: Antiemético, antinauseoso, antivertiginoso, antihistamínico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GM-1002 está indicado para la prevención y tratamiento de los síntomas asociados al mareo por locomoción marítima, terrestre o aérea, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos en adultos mayores de 12 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	ALVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	ALVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	ALVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000064-17-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA