



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 4892

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024066-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER 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 artículo 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 artículo 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

S.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 4 8 9 2

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 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN N° 4 8 9 2

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 RENNIE ICE y nombre/s genérico/s CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por BAYER S.A., representante de BAYER CONSUMER CARE AG, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

17
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 - Extiéndase, 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 4 8 9 2

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. 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 N°:1-0047-0000-024066-10-0

DISPOSICIÓN N°:

4 8 9 2

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

4 8 9 2

Nombre comercial: RENNIE ICE.

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER SANTÉ
FAMILIALE.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 33 RUE DE L`INDUSTRIE, 74240
GAILLARD, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 Y
CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec.
177/93): REINO UNIDO.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
REINO UNIDO.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

4892

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: RENNIE ICE.

Clasificación ATC: A02AD01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ACIDEZ GASTRICA.

Concentración/es: 680 mg de CARBONATO DE CALCIO, 80 mg de MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 680 mg, MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO) 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.66 mg, VASELINA LIQUIDA 5 mg, SACAROSA 475 mg, SABOR A MENTA 15 mg, ALMIDON DE PAPA 13 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 20 mg, XYLITAB 100 (XYLITOL, POLIDEXTROSA) 25.2 mg, SABOR REFRESCANTE 15 mg, TALCO 33.14 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

Presentación: 24 Y 48 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: 24 Y 48 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

5,

Handwritten signature and mark



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER SANTÉ
FAMILIALE.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 33 RUE DE L'INDUSTRIE, 74240
GAILLARD, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 Y
CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec.
177/93): REINO UNIDO.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
REINO UNIDO.

DISPOSICIÓN Nº: **4 8 9 2**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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 N°: 4892

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-024066-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4892, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RENNIE ICE.

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER SANTÉ FAMILIALE.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 33 RUE DE L'INDUSTRIE, 74240 GAILLARD, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

REINO UNIDO.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: RENNIE ICE.

Clasificación ATC: A02AD01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ACIDEZ GASTRICA.

Concentración/es: 680 mg de CARBONATO DE CALCIO, 80 mg de MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 680 mg, MAGNESIO (COMO CARBONATO DE MAGNESIO PESADO) 80 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.66 mg, VASELINA LIQUIDA 5 mg, SACAROSA 475 mg, SABOR A MENTA 15 mg, ALMIDON DE PAPA 13 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 20 mg, XYLITAB 100 (XYLITOL, POLIDEXTROSA) 25.2 mg, SABOR REFRESCANTE 15 mg, TALCO 33.14 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

Presentación: 24 Y 48 COMPRIMIDOS MASTICABLES.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Contenido por unidad de venta: 24 Y 48 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BAYER SANTÉ FAMILIALE.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 33 RUE DE L`INDUSTRIE, 74240 GAILLARD, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

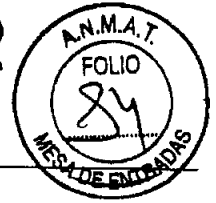
País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

Se extiende a BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG, el Certificado N° **56358**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **14 JUL 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4892**

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

4892



PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO

RENNIE ICE
CARBONATO DE CALCIO – CARBONATO DE MAGNESIO

Antiácido
Comprimidos masticables

VENTA LIBRE

Industria Francesa

COMPOSICIÓN

Cada comprimido masticable contiene: carbonato de calcio 680 mg, carbonato de magnesio pesado 80 mg.
Excipientes: sacarosa, talco, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de papa, estearato de magnesio, vaselina líquida, xylitab 100, sabor refrescante, sabor menta.

USO DEL MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Indicado para el alivio sintomático de la acidez gástrica.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos masticables de acuerdo a necesidad, hasta un máximo de 10 comprimidos masticables/día.

Niños menores de 12 años: no administrar. Consulte a su médico.

Modo de uso: disolver en boca o masticar el comprimido de acuerdo a necesidad preferentemente 1 hora después de las comidas o antes de acostarse. En caso de acidez pueden administrarse hasta 2 comprimidos entre las comidas. No se requiere de agua para su administración.

Los antiácidos conteniendo calcio y magnesio pueden cambiar la manera como el cuerpo absorbe los otros medicamentos que usted está tomando, por lo que es mejor tomar **Rennie Ice** separadamente de cualquier otro medicamento ya sea una o dos horas antes o después (ver: "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

"SI LOS SÍNTOMAS (acidez) NO REMITEN O PERSISTEN EN 72 HORAS CONSULTE A SU MEDICO"

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No tome este medicamento si Ud. es alérgico a alguno de los componentes, si tiene una enfermedad renal severa, si posee niveles altos de calcio en orina o cálculos renales o si posee niveles altos de calcio o bajos de fosfatos en sangre.

No utilizar dosis superiores a las indicadas.

BAYER S.A.
ALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
CALLE GUERRER 3852 - (B1505EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
CALLE PCIA. BS. AS. N° 13.527

4892



El uso prolongado puede aumentar el riesgo de cálculos renales.

Si toma antibióticos (tetraciclinas, quinolonas, glucósidos cardiotónicos) u otra medicación (p. ej. diuréticos tiazídicos, otros) consulte a su médico antes de tomar esta medicación, ya que **Rennie Ice** puede reducir la eficacia de éstos.

Rennie Ice contiene 475 mg de azúcar. Consulte a su médico o al farmacéutico si Ud. tiene algún problema renal, si tiene intolerancia por determinados azúcares o si está tomando otra medicación, incluso de venta libre.

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Rennie Ice puede provocar efectos adversos. Pueden ocurrir muy raramente reacciones de hipersensibilidad como ser: sarpullido, urticaria, angioedema, anafilaxia, trastornos gastro-intestinales (Náuseas, vómitos, malestar estomacal y diarrea) y debilidad muscular.

En pacientes con insuficiencia renal puede conducir a valores altos de calcio y magnesio en sangre. Altas dosis o prolongado uso puede provocar la pérdida del sentido del gusto, dolores de cabeza, depósito de sales de calcio en los tejidos, cansancio o exceso de urea en sangre.

Si ocurriesen estos u otros efectos adversos, interrumpir el tratamiento y consultar a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIS

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.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

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

Presentación.

Envases con 24 / 48 comprimidos.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en 33 Rue de L'Industrie, 74240 Gaillard, Francia por BAYER SANTÉ FAMILIALE.

Importado y comercializado por: BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605HD) MUNRO
JOSE LUIS POLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
INSCRIPCION NACIONAL N° 11.343
C.A. PCIA. BS. AS. N° 13.527


4892




Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: ...

Edición: Rennie Ice v1/2008
Fecha última revisión:


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
LINDO GUTIERREZ 369 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
CULA PCIA. BS. AS. N° 13.527