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

DISPOSICIÓN N° 4261

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021563-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de: Rótulos / Prospectos y presentaciones del producto denominado UVASAL DOBLE ACCIÓN / PARACETAMOL, BICARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO, CARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: Polvo Efervescente. PARACETAMOL 500 mg, BICARBONATO DE SODIO 2318 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2144 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 496 mg, autorizado por el Certificado N° 54.656.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

DISPOSICIÓN Nº 4261

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

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos por las Disposiciones ANMAT Nros. 855/89, y 753/2012.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada UVASAL DOBLE ACCIÓN / PARACETAMOL 500 mg, BICARBONATO DE

DISPOSICIÓN N° 4261

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

SODIO 2318 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2144 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 496 mg, a cambiar: Rótulos / Prospectos y presentaciones, tal como figura en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.656 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021563-10-8

DISPOSICIÓN N° 4261

mem

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....4261....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.656, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: UVASAL DOBLE ACCIÓN / PARACETAMOL, BICARBONATO DE SODIO, ÁCIDO CÍTRICO, CARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: Polvo Efervescente PARACETAMOL 500 mg, BICARBONATO DE SODIO 2318 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 2144 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 496 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4417/08.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-011052-07-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones	4-5-6-8-10-12-20-25-30 y 50 SOBRES.	10 – 12 SOBRES y DISPENSERS

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

		conteniendo: 30-40 y 50 SOBRES
Rótulos y Prospectos	Anexo II Disp. N° 4417/08	Se aceptan los Rótulos / Prospectos obrantes a fs. 70 a 78 desglosar las fs. 70 a 72

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 54.656, en la Ciudad de Buenos Aires, 24 JUL 2012 a los días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-021563-10-8

DISPOSICIÓN N° 4261

mem

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

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

UVASAL DOBLE ACCIÓN

PARACETAMOL
BICARBONATO DE SODIO
ÁCIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO

POLVO EFERVESCENTE

Venta Libre — Industria Argentina
Contiene x sobres de 5,5 g.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE UVASAL DOBLE ACCIÓN?
Cada sobre contiene: Ingredientes activos: Paracetamol 500 mg; Bicarbonato de sodio 2318 mg; Ácido cítrico anhidro 2144 mg; Carbonato de sodio anhidro 496 mg. Ingrediente inactivo: Sacarina sódica.

UVASAL DOBLE ACCIÓN es un polvo efervescente que combina un antiácido para el alivio de la acidez estomacal y la indigestión ácida más un analgésico para el dolor de cabeza.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) – Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA UVASAL DOBLE ACCIÓN?
Uvasal Doble Acción está indicado para el alivio del malestar estomacal que se acompaña de dolores de cabeza.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 12 años: cuando aparezcan los síntomas, tome el contenido de un sobre disuelto en agua. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 4 horas. No tome la segunda dosis antes de las 4 horas de haber tomado la primera. No tome más de 2 veces al día. No lo tome junto con otros medicamentos que contienen paracetamol. No usar en menores de 12 años. No exceda la dosis indicada.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR UVASAL DOBLE ACCIÓN?
No use este medicamento si:
- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Laura Sofía Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 1[illegible] M.P. 10[illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, al paracetamol o a algún otro ingrediente de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si Ud. está medicado con warfarina u otros medicamentos similares para anticoagular la sangre.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si los síntomas digestivos no remiten en 48/72 horas, suspenda la medicación y consulte con su médico. Cada sobre contiene 851 mg de sodio. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Por este motivo, se recomienda espaciar la administración de este y de otros medicamentos.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales, que pueden producir gases e hinchazón.

Suspenda su uso y consulte con su médico si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel o picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de labios, lengua, garganta o rostro.
- Experimenta una erupción en la piel, descamación o úlceras en la boca.
- Si ha experimentado previamente problemas respiratorios con aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta moretones o sangrado inusuales.

Estas reacciones son raras.

¿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 lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Conductora Técnica
M.N. 16998 M.P. 16998

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.
No usar si los sobres no están intactos.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°: 54656.
Fecha última revisión:

Lote:
Vto:

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 30, 40 y 50 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre.

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14188 M.P. 10000