



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-67187506-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-67187506-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado NICOTINELL COOL MINT - NICOTINELL FRUTAS / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg, autorizado por el Certificado N° 39700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NICOTINELL COOL MINT - NICOTINELL FRUTAS / NICOTINA, Forma farmacéutica y concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-47917900-APN-DRRIYRP#ANMAT; y rótulos obrantes en los documentos IF-2019-47917769-APN-

DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-47917648-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-47915088-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-47914936-APN-DRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-47914778-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39700 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-67187506-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.15 17:41:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 17:41:53 -0300'

NICOTINELL COOL MINT / NICOTINELL FRUTAS
NICOTINA
Chicles

VENTA LIBRE

INDUSTRIA DANESA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE?

➤ **NICOTINELL COOL MINT**

Cada chicle de 2 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 2 mg.

Ingredientes Inactivos: Goma Base (contiene Butilhidroxitolueno), Carbonato de Calcio, Sorbitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Bicarbonato de Sodio, Polacrilina, Glicerol, Agua Purificada, Levomentol, Sabor Natural a Menta, Mint Millicaps, Sucralosa, Acesulfame Potásico, Xylitol, Manitol, Gelatina, Dióxido de Titanio, Cera Carnauba, Talco.

Cada chicle de 4 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 4 mg.

Ingredientes Inactivos: Goma Base (contiene Butilhidroxitolueno), Carbonato de Calcio, Sorbitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Bicarbonato de Sodio, Polacrilina, Glicerol, Agua Purificada, Levomentol, Sabor Natural a Menta, Mint Millicaps, Sucralosa, Acesulfame Potásico, Xylitol, Manitol, Gelatina, Dióxido de Titanio, Cera Carnauba, Talco.

➤ **NICOTINELL FRUTAS**

Cada chicle de 2 mg contiene:

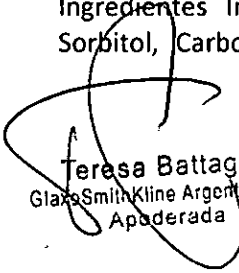
Ingrediente Activo: Nicotina 2 mg.


Ingredientes Inactivos: Goma Base (contiene Butilhidroxitolueno), Carbonato de Calcio, Sorbitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Bicarbonato de Sodio, Polacrilina, Glicerol, Agua Purificada, Levomentol, Sabor Tutti, Sacarina, Sacarina Sódica, Acesulfame Potásico, Xylitol, Manitol, Gelatina, Dióxido de Titanio, Cera Carnauba, Talco.

Cada chicle de 4 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 4 mg.

Ingredientes Inactivos: Goma Base (contiene Butilhidroxitolueno), Carbonato de Calcio, Sorbitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Bicarbonato de Sodio, Polacrilina, Glicerol, Agua


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0

Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN-DGA#ANMAT
Page | 1

Purificada, Levomentol, Sabor Tutti, Sacarina, Sacarina Sódica, Acesulfame Potásico, Xylitol, Manitol, Gelatina, Dióxido de Titanio, Cera Carnauba, Talco.

ACCIÓN: Adyuvante nicotínico para dejar de fumar.

¿PARA QUÉ SE USA NICOTINELL COOL MINT / FRUTAS?

Los chicles de Nicotina están indicados como adyuvantes para dejar de fumar, en la dependencia al tabaco mediante el alivio de los síntomas de abstinencia a la nicotina incluyendo los deseos intensos en fumadores:

- Dejando completamente o,
- Reduciendo gradualmente el hábito de fumar o,
- Necesitando abstenerse temporariamente cuando fumar no está permitido.

Los chicles de Nicotina deberían preferentemente ser usados en combinación con un programa de apoyo conductual debido a que normalmente mejora el porcentaje de éxito. El objetivo final es el cese permanente del uso del tabaco.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR NICOTINELL COOL MINT / FRUTAS?


No use este medicamento si Ud. es:

- alérgico a la Nicotina o a cualquier otro ingrediente en el chicle
- menor de 18 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR NICOTINELL COOL MINT / FRUTAS?

Tenga especial cuidado si Ud.:

- Tiene diabetes, Ud. debería monitorear sus niveles de azúcar en sangre más frecuentemente que lo usual cuando comienza a utilizar los chicles de nicotina. Sus requerimientos de insulina o medicación pueden cambiar.
- Tuvo un ataque cardíaco reciente, accidente cerebrovascular o sufre de problemas severos en el ritmo cardíaco o dolor en el pecho, Ud. debería tratar de dejar de fumar sin utilizar ningún producto de Terapia de Reemplazo de Nicotina a menos que su médico le aconseje su uso.
- Tiene cualquier problema cardíaco, Ud. debería consultar con su médico antes de usar cualquier producto de Terapia de Reemplazo de Nicotina. Mientras está utilizando un producto de Terapia de Reemplazo de Nicotina, Ud. puede experimentar un aumento de sus problemas cardíacos, el uso del producto debería ser reducido o discontinuado.
- Sufre de enfermedad de riñones o hígado.
- Tiene úlceras estomacales o duodenales, o inflamación del esófago (pasaje entre la boca y el estómago) porque la terapia de reemplazo de nicotina puede agravar sus síntomas.
- Ha experimentado alguna vez convulsiones.
- Utiliza prótesis dentales ya que podría experimentar dificultad para masticar. Masticando chicles de nicotina puede perder rellenos o implantes dentales. En esos casos, se recomienda utilizar una forma diferente de Terapia de Reemplazo de Nicotina.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0
Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN DGA#ANMAT
Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995
Página 6 de 138

Información importante acerca de algunos de los ingredientes del producto:

La Goma Base puede provocar irritación local en la boca.

Contiene Sorbitol y Xylitol. Si Ud. no tolera el Sorbitol o el Xylitol, no utilice este producto.

Nicotinell Cool Mint 2 mg contiene 11,44 mg de sodio por chicle y Nicotinell Cool Mint 4 mg contiene 11,45 mg de sodio por chicle.

Nicotinell Frutas 2 mg contiene 11,50 mg de sodio por chicle y Nicotinell Frutas 4 mg contiene 11,52 mg de sodio por chicle.

Embarazo y Lactancia

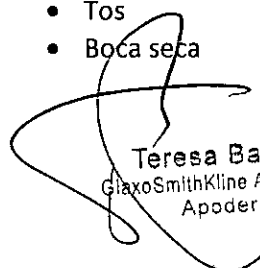
Si Ud. está embarazada, Ud. debería dejar de fumar sin utilizar terapias de reemplazo de nicotina. Sin embargo, si Ud. ha intentado y esto no ha funcionado, la terapia de reemplazo de nicotina debería ser solamente utilizada a partir del consejo de un médico para ayudarla a dejar de fumar.

Si Ud. está dándole el pecho a su bebé, la terapia de reemplazo de nicotina debería ser únicamente utilizada a partir del consejo de un médico porque la nicotina puede pasar a la leche materna.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO NICOTINELL COOL MINT / FRUTAS?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, a continuación, se agrupan de acuerdo a la probabilidad en que pueden ocurrir:

- Síntomas de reacción alérgica severa que incluyen repentina sibilancia u opresión del pecho, sarpullido o sensación de desmayo
- Sentir los latidos de su corazón (Palpitaciones)
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Falta de aire
- Dolor o inflamación de garganta
- Náuseas
- Malestar estomacal
- Diarrea
- Indigestión/Acidez
- Flatulencia
- Hipo
- Aumento de la secreción de saliva
- Constipación
- Dificultad para tragar
- Dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos
- Insomnio
- Tos
- Boca seca


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0
Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN DGA#ANMAT
Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P.X.995
Página 8 de 138

¿CÓMO SE USA NICOTINELL COOL MINT / FRUTAS?

Vía de administración: Oral.

Si Ud. fuma su primer cigarrillo dentro de los 30 minutos de despertarse, o fuma 20 o más cigarrillos por día, Ud. debería utilizar el chicle de 4 mg; de lo contrario, se recomienda el uso del chicle de 2 mg.

Utilice de acuerdo al siguiente esquema de dosificación de 12 semanas:

Semanas 1 a 6	1 chicle cada 1 a 2 horas. Utilice al menos 9 unidades/día durante las primeras 6 semanas
Semanas 7 a 9	1 chicle cada 2 a 4 horas
Semanas 10 a 12	1 chicle cada 4 a 8 horas
Unidades máximas por día	No utilice más de 24 chicles/día

Si un evento adverso ocurre con el uso de una dosis alta de chicles de nicotina (chicles 4 mg), se recomienda utilizar una dosis más baja (chicles 2 mg) o consultar con su médico.

Instrucciones de uso

Comience a utilizar el producto el día que deje de fumar. Para poder dejar de fumar exitosamente con este tratamiento, Ud. debería dejar de fumar completamente.

Mastique 1 chicle cuando tenga el deseo de fumar. No utilice más de 1 chicle a la vez o más de 1 chicle por hora.

El chicle debería masticarse despacio hasta que el sabor se vuelva fuerte (alrededor de 1 minuto). Luego detener la masticación y dejar descansar el chicle contra la mejilla. Cuando el sabor desaparezca, masticar de nuevo el chicle hasta que el sabor vuelva a sentirse fuertemente. Descansar en la mejilla de nuevo. Después de 30 minutos de uso, el chicle debería quedar sin nicotina.

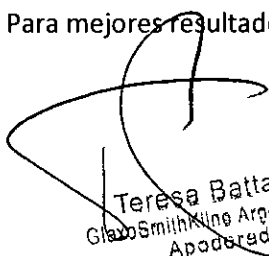
No coma o tome mientras Ud. tenga un chicle en su boca.

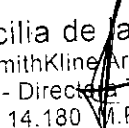
Evite tomar bebidas ácidas como café o gaseosa 15 minutos antes de masticar el chicle porque pueden afectar la absorción de nicotina.

Duración del Uso cuando es utilizado para:

➤ *Cesación abrupta*

Para mejores resultados, se recomienda que complete el tratamiento de 12 semanas.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.995

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0

Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN DGA#ANMAT
Page 4

Si Ud. todavía está utilizando el chicle de nicotina luego de las 12 semanas, Ud. debería gradualmente reducir la dosis de nicotina y discontinuarla cuando la dosis sea reducida a 1-2 unidades/día.

Si Ud. todavía está utilizando el chicle de nicotina luego de 12 meses, consulte con su médico.

➤ *Cesación gradual o cuando fumar no está permitido*

Si una reducción en el número de cigarrillos por día no ha sido lograda luego de 6 semanas, debería consultar con su médico.

Si Ud. todavía está utilizando los chicles de nicotina luego de 12 meses, consulte con su médico.

Combinación de Nicotinell Chicles con Nicotinell Parches

Si Ud. ha fallado el tratamiento con solamente Nicotinell chicles, Ud. puede utilizar Nicotinell Parches en conjunto con Nicotinell chicles. Esto mejorará sus chances de dejar de fumar.

Se recomienda el uso de la terapia combinada en conjunto con el consejo y soporte de un médico.

La dosis máxima diaria para la terapia combinada es un parche de Nicotinell TTS30 con:

	Concentración	Unidades máximas por día
Nicotinell Chicles	2 mg	15 unidades por día

Lea el prospecto de Nicotinell TTS30 antes de utilizar.

Los chicles de Nicotina pueden ser utilizados con los parches de Nicotina hasta por 12 semanas incluyendo el período de reducción de la dosis.

El uso de los parches de Nicotina en conjunto con los chicles es recomendado en fumadores intensos (usuarios que fuman más de 20 cigarrillos por día o fuman su primer cigarrillo dentro de los 30 minutos de despertarse).

Terapia combinada inicial

Comience el tratamiento con un parche de Nicotinell TTS30 en combinación con Nicotinell chicles. Utilice al menos 4 chicles por día. En la mayoría de los casos, 5-6 chicles/día son suficientes.

Usualmente, el tratamiento puede durar 6-12 semanas. Luego, Ud. debería reducir la dosis de nicotina gradualmente.

Puede realizar esto mediante alguna de las siguientes alternativas:

– *Alternativa 1*


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0

Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN DGA#ANMAT
Page | 5

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.130 M.P 16.095

Utilice parches de menor concentración, por ejemplo: Nicotinell TTS20 por 3-6 semanas seguido de Nicotinell TTS10 por otras 3-6 semanas en conjunto con la dosis inicial de Nicotinell chicles. Luego, reduzca el número de chicles gradualmente. La duración máxima total del tratamiento es 12 meses (para el tratamiento inicial y la reducción de la dosis).

Si Ud. necesita utilizar la combinación de Nicotinell parches con Nicotinell chicles por más de 12 meses para evitar fumar, consulte con su médico.

– *Alternativa 2*

Discontinúe el uso del parche y reduzca el número de chicles gradualmente. La duración máxima total del tratamiento es de 12 meses (para el tratamiento inicial y la reducción de la dosis de nicotina).

Si Ud. necesita utilizar la combinación de Nicotinell parches con Nicotinell chicles por más de 12 meses para evitar fumar, consulte con su médico.

Reducción de la dosis de nicotina

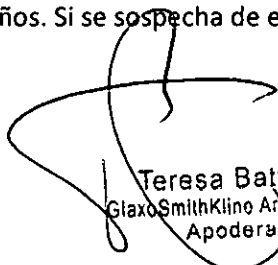
Dosis recomendadas para la terapia combinada:

Período de Tiempo	Parche	Chicle
Tratamiento inicial		
Primeras 6-12 semanas	1 parche de Nicotinell TTS30/ 24 horas	De ser necesario: Dosis recomendada 5-6 unidades/día
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 1		
Siguientes 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS20/ 24 horas	Continúe utilizando los chicles de ser necesario
Próximas 3-6 semanas	1 parche de Nicotinell TTS10/ 24 horas	Continúe utilizando los chicles de ser necesario
Hasta 12 meses	-	Reducir el número de chicles gradualmente
Reducción de la dosis de Nicotina – Alternativa 2		
Hasta 12 meses	-	Continuar reduciendo el número de chicles gradualmente

¿QUÉ DEBO ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si Ud. utiliza muchos chicles de nicotina, puede comenzar a sentirse enfermo, mareado o mal. Discontinúe el uso de los chicles y consulte a su médico inmediatamente.

Hasta pequeñas cantidades de nicotina son peligrosas y posiblemente de riesgo de vida en niños. Si se sospecha de envenenamiento en un niño, consulte con su médico inmediatamente.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N. 14.130 M.P. 16.995
NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO 7.0
Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN DGA#ANMAT
Page 16

Pueden experimentarse: piel pálida, aumento de la sudoración, contracción muscular involuntaria, trastornos sensoriales y confusión.

En sobredosis muy grandes, pueden ocurrir: agotamiento, convulsiones, presión arterial baja llevando al colapso circulatorio o falla respiratoria.

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com
ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C.

Elaborado por: Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, DK – 7100, Dinamarca.

Importado, acondicionado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

Presentaciones:

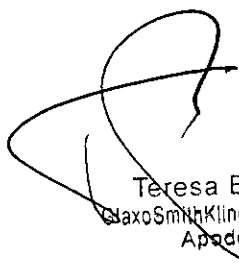
Envases conteniendo 24 chicles.

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.

©[Año] GSK o licenciante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

[LOGO]


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Aporada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 78.995
NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO 77.0
Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN DGA#ANMAT
Page 17



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67187506 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:18:40 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:18:41 -0300'

NICOTINELL COOL MINT
NICOTINA 2 mg

VENTA LIBRE

Industria Danesa
24 Chicles

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL COOL MINT?

Cada chicle de 2 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 2 mg.

Ingredientes Inactivos: Goma Base (contiene Butilhidroxitolueno), Carbonato de Calcio, Sorbitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Bicarbonato de Sodio, Polacrilina, Glicerol, Agua Purificada, Levomentol, Sabor Natural a Menta, Mint Millicaps, Sucralosa, Acesulfame Potásico, Xylitol, Manitol, Gelatina, Dióxido de Titanio, Cera Carnauba, Talco.

Vía oral.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, DK – 7100, Dinamarca.

Importado, acondicionado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.

©[Año] GSK o licenciante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

[LOGO]


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0

Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN-DGA#ANMAT
Page 18

Cecilia de la Raza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
Página 13 de 138
M.N 14.180 M.P 16.995



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67187506 ROT EST MINT 2mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:18:25 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:18:26 -0300'

NICOTINELL COOL MINT
NICOTINA 4 mg

VENTA LIBRE

Industria Danesa
24 Chicles

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL COOL MINT?

Cada chicle de 4 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 4 mg.

Ingredientes Inactivos: Goma Base (contiene Butilhidroxitolueno), Carbonato de Calcio, Sorbitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Bicarbonato de Sodio, Polacrilina, Glicerol, Agua Purificada, Levomentol, Sabor Natural a Menta, Mint Millicaps, Sucralosa, Acesulfame Potásico, Xylitol, Manitol, Gelatina, Dióxido de Titanio, Cera Carnauba, Talco.

Vía oral.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, DK – 7100, Dinamarca.

Importado, acondicionado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.

©[Año] GSK o licenciante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN
[LOGO]


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0

Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN-DGA#ANMAT
Cecilia de la Rosa

GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Co - Directora Técnica

Página 14 de 138 M.N 14.180 M.P 16.995



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67187506 ROT EST MINT 4mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:18:12 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:18:13 -0300'

NICOTINELL FRUTAS
NICOTINA 2 mg

VENTA LIBRE

Industria Danesa
24 Chicles

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL FRUTAS?

Cada chicle de 2 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 2 mg.

Ingredientes Inactivos: Goma Base (contiene Butilhidroxitolueno), Carbonato de Calcio, Sorbitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Bicarbonato de Sodio, Polacrilina, Glicerol, Agua Purificada, Levomentol, Sabor Tutti, Sacarina, Sacarina Sódica, Acesulfame Potásico, Xylitol, Manitol, Gelatina, Dióxido de Titanio, Cera Carnauba, Talco.

Vía oral.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, DK – 7100, Dinamarca.

Importado, acondicionado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.

©[Año] GSK o licenciante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

[LOGO]


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0

Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN-DGA#ANMAT
Page 10

Cecilia de la Roza

GlaxoSmithKline Argentina S.A

Co - Directora Técnica

Página 15 de 138

M.N 14.180 M.P 16.935



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67187506 ROT EST FRUIT 2mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:13:04 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:13:05 -0300'

NICOTINELL FRUTAS
NICOTINA 4 mg

VENTA LIBRE

Industria Danesa
24 Chicles

Adyuvante nicotínico para dejar de fumar

¿QUÉ CONTIENE NICOTINELL FRUTAS?

Cada chicle de 4 mg contiene:

Ingrediente Activo: Nicotina 4 mg.

Ingredientes Inactivos: Goma Base (contiene Butilhidroxitolueno), Carbonato de Calcio, Sorbitol, Carbonato de Sodio Anhidro, Bicarbonato de Sodio, Polacrilina, Glicerol, Agua Purificada, Levomentol, Sabor Tutti, Sacarina, Sacarina Sódica, Acesulfame Potásico, Xylitol, Manitol, Gelatina, Dióxido de Titanio, Cera Carnauba, Talco.

Vía oral.

Para mayor información, ver prospecto en el interior del envase.

CONSERVAR POR DEBAJO DE 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por: Fertin Pharma A/S, Dandyvej 19, DK – 7100, Dinamarca.

Importado, acondicionado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°39.700.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK.

©[Año] GSK o licenciante.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

[LOGO]


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0

Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN-DGA#ANMAT
Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
Página 16 de 138 M.N 14.180 M.P 16.995



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67187506 ROT EST FRUIT 4mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:12:50 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:12:51 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO - BLISTER

NICOTINELL COOL MINT 2 mg

NICOTINA

Chicles

PROYECTO DE RÓTULO - BLISTER

NICOTINELL COOL MINT 4 mg

NICOTINA

Chicles

PROYECTO DE RÓTULO - BLISTER

NICOTINELL FRUTAS 2 mg

NICOTINA

Chicles

PROYECTO DE RÓTULO - BLISTER

NICOTINELL FRUTAS 4 mg

NICOTINA

Chicles


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

NICOTINELL Cool Mint / Frutas – GDS NIO v7.0

Marzo 2019
IF-2019-22290772-APN-DGA#ANMAT
Page 12
Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
Página 17 de 138 M.N 14.180 M.P 16.995



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-67187506 ROT BLISTER

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:12:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.21 14:12:34 -03'00'