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

"2012 – Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3224

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019707-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto RENNIE / CARBONATO DE CALCIO, CARBONATO DE MAGNESIO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables, CARBONATO DE CALCIO 680 mg, CARBONATO DE MAGNESIO 80 mg, autorizado por el Certificado N° 42.305.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3224

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo y Prospecto de fojas 39 a 47, desglosándose las fs. 39 a 41; para la Especialidad Medicinal denominada RENNIE / CARBONATO DE CALCIO, CARBONATO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables, CARBONATO DE CALCIO 680 mg, CARBONATO DE MAGNESIO 80 mg, propiedad de la firma BAYER SA anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.305 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de

"2012 – Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº 3224

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019707-11-7

DISPOSICION Nº

mem 3224

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

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

RENNIE®
Carbonato de Calcio y Carbonato de Magnesio
Comprimidos masticables

Venta Libre | Elaborado en Francia

¿Qué contiene Rennie®?
Cada comprimido contiene, como ingredientes activos, 680 miligramos de carbonato de Calcio y 80 miligramos de carbonato de magnesio, e ingredientes no activos sacarosa, almidón de papa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, talco, parafina líquida liviana, sabor a menta y sabor a limón.

ACCIÓN
Antiácido.

¿Para qué se usa Rennie®?
Rennie® se usa para el alivio de los síntomas relacionados con la acidez estomacal, como ardor de estómago o regurgitación ácida.

¿Qué personas no pueden tomar Rennie®?
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, si padece aumento del calcio en sangre y/o alguna condición que resulte en aumento del calcio en sangre, cálculos renales, alteración severa de la función renal o disminución del fósforo en sangre.
NO USE este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Rennie®?
Si usted tiene alguna alteración de la función renal, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento
Este producto no debe ser ingerido con grandes cantidades de leche y productos lácteos. El uso prolongado de estos productos puede aumentar el riesgo de formación de cálculos renales.
La absorción de algunos antibióticos, como los de los grupos de las tetraciclinas y quinolonas; la digoxina, levotiroxina, eltrombopag, fluoruros, hierro y fosfatos administrados por vía oral es disminuida cuando se está tomando al mismo tiempo Rennie® Líquido.
Para que no se vea disminuida la absorción de fluoruros, hierro y fosfatos, se recomienda que espere al menos dos horas entre la toma productos que los contengan, y la toma de Rennie® Líquido.
Los diuréticos tiazídicos aumentan el riesgo de elevación de calcio en sangre, por lo que deben controlarse los niveles de calcio si está tomando Rennie® Líquido al mismo tiempo.
Si usted padece alguna enfermedad, está tomando algún 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 Rennie®?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como náuseas, vómitos, malestar estomacal, diarrea, debilidad muscular, en casos muy raros ronchas en la piel o efectos adversos graves. Si los síntomas digestivos no remiten en 7 días, empeoran, o aparecen nuevos síntomas, suspenda la medicación y consulte con su médico.

¿Cómo se usa Rennie®?
Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Dejar que se disuelvan 1-2 comprimidos de Rennie® lentamente en la boca, uno después del otro, preferentemente una hora después de la comida, antes de ir a dormir o, en casos de ardor estomacal o dolor gástrico, ingerirlo en el momento. No es necesario ingerirlo con agua.

PLB_Rennie_CCDS 3.0

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASAR
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.419

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

En caso de necesidad repetir la ingesta cada 2 horas.
Dosis diaria máxima: 11 comprimidos.

¿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 TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.
Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?
Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: conservar en lugar fresco y seco.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
Fabricado por Bayer Santé Familiale, Gaillard, Francia.
Importado por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro: 42305
Versión: CCDS 3.0 - Fecha de última revisión:

PRESENTACIONES: envases por 6, 12, 36 y 96 comprimidos masticables.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

3224

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

RENNIE®
Carbonato de Calcio y Carbonato de Magnesio
Antiácido
Comprimidos masticables

Venta Libre | Elaborado en Francia

¿Qué contiene Rennie®?
Cada comprimido contiene, como ingredientes activos, 680 miligramos de carbonato de Calcio y 80 miligramos de carbonato de magnesio, e ingredientes no activos sacarosa, almidón de papa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, talco, parafina líquida liviana, sabor a menta y sabor a limón.

ACCIÓN
Antiácido.

¿Para qué se usa Rennie®?
Rennie® se usa para el alivio de los síntomas relacionados con la acidez estomacal, como ardor de estómago o regurgitación ácida.

¿Qué personas no pueden tomar Rennie®?
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, si padece aumento del calcio en sangre y/o alguna condición que resulte en aumento del calcio en sangre, cálculos renales, insuficiencia renal severa o disminución del fósforo en sangre.
NO USE este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

¿Cómo se usa Rennie®?
Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Dejar que se disuelvan 1-2 comprimidos de Rennie® lentamente en la boca, uno después del otro, preferentemente una hora después de la comida, antes de ir a dormir o, en casos de ardor estomacal o dolor gástrico, ingerirlo en el momento. No es necesario ingerirlo con agua.
En caso de necesidad repetir la ingesta cada 2 horas.
Dosis diaria máxima: 11 comprimidos.

LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN DEL PROSPECTO

PRESENTACIÓN
Envases por 6, 12, 36 y 96 comprimidos masticables.

Conservar en lugar fresco y seco.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
Fabricado por Bayer Santé Familiale, Gaillard, Francia.
Importado por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro: 42305

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119