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

DISPOSICIÓN Nº 3623

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004787-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO forma farmacéutica y concentración: Suspensión, 85.50 mg, autorizado por el Certificado N° 4.562.

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

Que a fojas 65 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.

Por ello:

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3623

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 59 a 64, desglosándose las fs. 59 a 60; para la Especialidad Medicinal denominada LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO forma farmacéutica y concentración: Suspensión 85.50 mg propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 4.562 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, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004787-11-1

DISPOSICION Nº

mem 3623

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

PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

59

36

Leche de Magnesia PHILLIPS
Hidróxido de Magnesio
Suspensión
Laxante y Antiácido

Venta Libre Industria Brasileña
Contenido neto 60 / 90 / 120 / 240 ml.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS?
Cada ml contiene Ingrediente activo: Hidróxido de magnesio 85,50 mg. Ingredientes inactivos: Hipoclorito de sodio; Agua purificada.

ACCIONES: Laxante. Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Como laxante: Para el alivio sintomático y temporario de la constipación ocasional cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado.
Como antiácido: Alivio de la acidez y el ardor estomacal.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Vía de administración oral. Agítese bien antes de usar. Para niños menores de 12 años consulte con su médico.
Como laxante: Adultos y mayores de 12 años: 3 a 6 cucharadas soperas (10 ml) una vez al día. No tomar por más de tres días seguidos. No supere la dosis indicada.
Como antiácido: Adultos y mayores de 12 años: 1 a 3 cucharaditas de té (5 ml) con un poco de agua hasta 4 veces por día. Dosis máxima diaria: 20 ml en 24 hs. No tomar por más de 14 días seguidos. No supere la dosis indicada.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?
No tome este medicamento si Ud. es alérgico al hidróxido de magnesio o a alguno de los componentes de la fórmula.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted tiene una enfermedad de los riñones. 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?
Ingiera una suficiente cantidad de agua mientras use el producto. Este producto puede producir diarrea. Si esto ocurre, suspenda su uso inmediatamente. Si los síntomas

Florencia Domínguez
GlaxoSmithkline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.P. 16996

60

persisten o empeoran, consulte a su médico. Si presenta dolor abdominal persistente consulte a su médico. Atención: tomado como antiácido puede tener efecto laxante.
Los antiácidos pueden interactuar con otros fármacos. Se sugiere tomar el producto 2-3 horas antes o después de la toma de otros medicamentos. Si Ud. está en tratamiento con analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos o antimicóticos consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿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.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 Y 30° C) Y PROTEGER DE LA LUZ.

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.** Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – (RJ) CNPJ 33.247.743/ 0001-10.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 4.562.
Fecha última revisión:

Lote No.:
Vto.:

Presentaciones: Envases conteniendo 60, 90, 120 y 240 ml.

Florencia Dominguez
GlaxoSmithkline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Coordinadora Técnica
M.N. 14188 M.P. 10096