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

DISPOSICIÓN Nº 3633

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004788-11-3 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 SABOR MENTA / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO forma farmacéutica y concentración: Suspensión, 80.950 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 72 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 3633

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 66 a 71, desglosándose las fs. 66 a 67; para la Especialidad Medicinal denominada LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS SABOR MENTA / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO forma farmacéutica y concentración: Suspensión 80.950 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 1-0047-0000-004788-11-3

DISPOSICION Nº 3633

mem

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

**PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO**

**Leche de Magnesia PHILLIPS sabor Menta**
**Hidróxido de Magnesio**
**Suspensión**
**Laxante y Antiácido**

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

Industria Brasileña

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS sabor Menta?**
Cada ml contiene: Ingrediente activo: Hidróxido de magnesio 80,950 mg. Ingredientes inactivos: sacarina sódica; aceite mineral; aroma menta; 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?**

Florencia Domínguez
GlaxoSmithkline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithkline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.P 16095

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 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 Domínguez
GlaxoSmithkline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14199 M.P. 16995