



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3749**

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021379-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, Carbonato de calcio 680 mg - Carbonato de magnesio pesado 80 mg; aprobada por Certificado Nº 56.358.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

M
FP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

3749

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, Carbonato de calcio 680 mg - Carbonato de magnesio pesado 80 mg; aprobada por Certificado Nº 56.358 y Disposición Nº 4892/11, propiedad de la firma BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG, cuyos textos constan de

M AP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3749**

fojas 35 a 36, 40 a 41 y 45 a 46, para los rótulos y de fojas 32 a 34, 37 a 39 y 42 a 44, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4892/11 los prospectos autorizados por las fojas 32 a 34 y los rótulos autorizados por las fojas 35 a 36, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO – CARBONATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, Carbonato de calcio 680 mg – Carbonato de magnesio pesado 80 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - 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 Nº 56.358 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al

9
M
FP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3749**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021379-12-7

DISPOSICIÓN Nº

js

3749


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

A
M
PP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°..... **3749** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.358 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre comercial / Genérico/s: RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO - CARBONATO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, Carbonato de calcio 680 mg - Carbonato de magnesio pesado 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4892/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024066-10-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4892/11.-	Prospectos de fs. 32 a 34, 37 a 39 y 42 a 44, corresponde desglosar de fs. 32 a 34. Rótulos de fs. 35 a 36, 40 a 41 y 45 a 46, corresponde desglosar de fs. 35 a 36.-
Nueva presentación de venta	Envases conteniendo: 24 y 48 unidades.-	Envases conteniendo: 6, 12, 24, 36 y 48 unidades.-

9
M
FP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG, Titular del Certificado de Autorización N° 56.358 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 JUN 2013**.....del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-021379-12-7

DISPOSICIÓN N°

3749

js

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

9
M
FR

PROYECTO DE PROSPECTO

RENNIE ICE ®
CARBONATO DE CALCIO – CARBONATO DE MAGNESIO
Antiácido
Comprimidos masticables

VENTA LIBRE

Industria Francesa

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene RENNIE ICE ®?

Cada comprimido masticable contiene: como ingredientes activos, carbonato de calcio 680 miligramos, carbonato de magnesio pesado 80 miligramos; e ingredientes no activos sacarosa, talco, almidón de maíz pregelatinizado, almidón de papa, estearato de magnesio, vaselina líquida, xylitab 100, sabor refrescante, sabor menta.

¿Para qué se usa RENNIE ICE ®?

RENNIE ICE ® se usa para aliviar los síntomas de la acidez gástrica.

¿Qué personas no pueden recibir RENNIE ICE ®?

No use **RENNIE ICE ®** comprimidos masticables en caso de:

- Alergia a cualquier componente de la fórmula.
- Enfermedad renal severa.
- Niveles altos de calcio en orina o cálculos renales.
- Niveles altos de calcio o bajos de fosfatos en sangre.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar RENNIE ICE ®?

- Si usted tiene algún problema renal, si usted es diabético o tiene intolerancia a determinados azúcares consulte a su médico. **RENNIE ICE ®** contiene 475 mg de azúcar.
- Si usted recibe 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 ICE ®?

- Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas (erupción, prurito, urticaria), náuseas, vómitos, diarrea, dolor estomacal y dolor

BAYER S.A. muscular
 R. Gutiérrez 3352 - (B1605EHO) Muro
 VALERIA WILBERGER
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 PROFESIONAL PLB_Rennie Ice_753/12

AM AP

SILVIA FERRIZIO
 FARMACÉUTICA
 BAYER S.A.
 R. Gutiérrez 3352 - (B1605EHO) Muro

3749



- No utilizar dosis superiores a las indicadas.
- En pacientes con insuficiencia renal puede conducir a valores altos de calcio y magnesio en sangre.
- Dosis altas o uso prolongado puede provocar la pérdida del sentido del gusto, dolor de cabeza, depósito de sales de calcio en tejidos, cansancio, cálculos renales o exceso de urea en sangre.
- Se recomienda tomar **RENNIE ICE**® separadamente de cualquier otro medicamento ya sea una o dos horas antes o después
- Si ocurriesen estos u otros efectos adversos, interrumpir el tratamiento y consultar a su médico o farmacéutico.

"SI LOS SÍNTOMAS NO REMITEN O PERSISTEN MÁS DE 72 HORAS CONSULTE A SU MEDICO"

¿Cómo se usa **RENNIE ICE**®?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

Uno a dos comprimidos masticables de **RENNIE ICE**® de acuerdo a necesidad, hasta un máximo de 10 comprimidos masticables por día.

Disolver el comprimido masticable en la boca o masticar de acuerdo a necesidad, preferentemente 1 hora después de las comidas o antes de acostarse.

En caso de acidez pueden administrarse hasta 2 comprimidos entre las comidas.

No se requiere de agua para su administración.

Niños menores de 12 años

No administrar. Consulte a su médico.

¿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.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (011)05500000 Munro
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.552
2 PLB_Rennie Ice_753/12

SILVIA BRIZIO
FARMACEUTICA
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (011)05500000



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: Francia

Lugar de elaboración: Fabricado en 33 Rue de L'Industrie, 74240 Gaillard, Francia por BAYER SANTÉ FAMILIALE.

Importado y comercializado por: BAYER S.A.

Distribuido por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

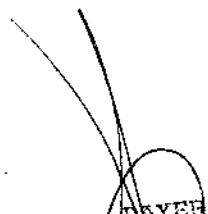
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 56358

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases x 6, 12, 24, 36 y 48 comprimidos masticables.

Versión: Disp. 0753/12


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
CD. DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.552


SILVIA PARRIZIO
ADLERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

M AP



PROYECTO DE RÓTULO

RENNIE ICE ®
CARBONATO DE CALCIO – CARBONATO DE MAGNESIO
Antiácido
Comprimidos masticables

VENTA LIBRE

Industria Francesa

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene RENNIE ICE ®?

Cada comprimido masticable contiene como ingredientes activos, carbonato de calcio 680 miligramos, carbonato de magnesio pesado 80 miligramos.

¿Para qué se usa RENNIE ICE ®?

RENNIE ICE ® se usa para aliviar los síntomas de la acidez gástrica.

¿Qué personas no pueden recibir RENNIE ICE ®?

No use **RENNIE ICE ®** comprimidos masticables en caso de:

- Alergia a cualquier componente de la fórmula.
- Enfermedad renal severa.
- Niveles altos de calcio en orina o cálculos renales.
- Niveles altos de calcio o bajos de fosfatos en sangre.

¿Cómo se usa RENNIE ICE ®?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

Uno a dos comprimidos masticables de **RENNIE ICE ®** de acuerdo a necesidad, hasta un máximo de 10 comprimidos masticables por día.

Disolver el comprimido masticable en la boca o masticar de acuerdo a necesidad, preferentemente 1 hora después de las comidas o antes de acostarse.

En caso de acidez pueden administrarse hasta 2 comprimidos entre las comidas.

No se requiere de agua para su administración.

Niños menores de 12 años

No administrar. Consulte a su médico.

RICARDO G. S. R.
 Ricardo Guzmán 2452 - (81005EH0) Montro
 VALENTIA MILBERGER
 FARMACÉUTICA
 COORDINADORA TÉCNICA
 LB_Rennie Ice_753/12

SILVIA FARRIZIO
 FARMACÉUTICA
 FARMACIA S.A.
 H. Durruti 2452 - (81005EH0) Montro

3749



¿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**

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: Francia

Lugar de elaboración: Fabricado en 33 Rue de L'Industrie, 74240 Gaillard, Francia por BAYER SANTÉ FAMILIALE.

Importado y comercializado por: BAYER S.A.

Distribuido por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

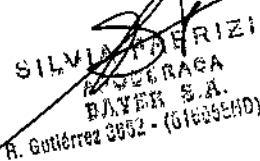
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 56358

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases x 6, 12, 24, 36 y 48 comprimidos masticables.

Versión: Disp. 0753/12


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALENA MILBERGER
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.552


SILVIA FERRIZIO
FARMACÉUTICA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

5 PLB_Rennie Ice_753/12

M AP