



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

DISPOSICIÓN N° 6013

BUENOS AIRES, 05 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019037-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 6013

Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 de fecha de 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 6013

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RX4 y nombre/s genérico/s ACIDO ACETILSALICILICO-CAFEINA ANHIDRA, BICARBONATO DE SODIO-ACIDO CITRICO-CARBONATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:



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

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019037-13-6

DISPOSICIÓN N°: **6013**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPCIÓN EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6013

Nombre comercial: RX4

Nombre/s genérico/s: COMPRIMIDOS: ACIDO ACETILSALICILICO-CAFEINA ANHIDRA. GRANULADO EFERVESCENTE: BICARBONATO DE SODIO-ACIDO CITRICO-CARBONATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS + GRANULADO EFERVESCENTE.

Nombre Comercial: RX4 LIMON.

Clasificación ATC: A02AH.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza asociados a desórdenes de la ingesta.

1



6013

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

CONCENTRACIÓN:

COMPRIMIDOS: 0.05 g de CAFEINA ANHIDRA, 0.48 g de ACIDO ACETIL SALICILICO.

GRANULADO EFERVESCENTE: 46.215 g de BICARBONATO SODICO, 42.7 g de ACIDO CITRICO, 10 g de CARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

COMPRIMIDOS:

Genérico/s: CAFEINA ANHIDRA 0.05 g, ACIDO ACETIL SALICILICO 0.48 g.

Excipientes: ALMIDON 1.753 g.

GRNULADO EFERVESCENTE:

Genérico/s: BICARBONATO SODICO 46.215 g, ACIDO CITRICO 42.7 g, CARBONATO DE SODIO 10 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.08 g, AMARILLO D Y C N° 10 0.005 g, AROMA DE LIMON 1.001 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE ALU-PE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.



6013

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS + GRANULADO EFERVESCENTE.

Nombre Comercial: RX4 NARANJA.

Clasificación ATC: A02AH.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza asociados a desórdenes de la ingesta.

CONCENTRACIÓN:

COMPRIMIDOS: 0.05 g de CAFEINA ANHIDRA, 0.48 g de ACIDO ACETIL SALICILICO.

GRANULADO EFERVESCENTE:

Concentración/es: 43.16 g de BICARBONATO SODICO, 43.1 g de ACIDO CITRICO, 10 g de CARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

COMPRIMIDOS:

Genérico/s: CAFEINA ANHIDRA 0.05 g, ACIDO ACETIL SALICILICO 0.48 g.

Excipientes: ALMIDON 1.753 g.

GRANULADO EFERVESCENTE:



6013

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

**Genérico/s: BICARBONATO SODICO 43.16 g, ACIDO CITRICO 43.1 g,
CARBONATO DE SODIO 10 g.**

**Excipientes: CICLAMATO DE SODIO 2.7 g, AMARILLO OCASO (F.D Y C. YELLOW
Nº 6) 0.04 g, SABOR A NARANJA 1 g**

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE ALU-PE.

**Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN
UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.**

**Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1
COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.**

Período de vida Útil: 24 meses.

**Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A
TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.**

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS + GRANULADO EFERVESCENTE.

Nombre Comercial: RX4 CLASICO.

Clasificación ATC: A02AH.

**Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de los trastornos digestivos
que se acompañan de dolores de cabeza asociados a desórdenes de la ingesta.**

M A



6013

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

CONCENTRACIÓN:

COMPRIMIDOS: 0.05 g de CAFEINA ANHIDRA, 0.48 g de ACIDO ACETIL SALICILICO.

GRANULADO EFERVESCENTE:

46.13 g de BICARBONATO SODICO, 43.87 g de ACIDO CITRICO, 10 g de CARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

COMPRIMIDOS:

Genérico/s: CAFEINA ANHIDRA 0.05 g, ACIDO ACETIL SALICILICO 0.48 g.

Excipientes: ALMIDON 1.753 g.

GRANULADO EFERVESCENTE:

Genérico/s: BICARBONATO SODICO 46.13 g, ACIDO CITRICO 43.87 g, CARBONATO DE SODIO 10 g.

Excipientes:-----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE ALU-PE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.

M 1



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A
TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **6013**

h

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 6013

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019037-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6013**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RX4

Nombre/s genérico/s: COMPRIMIDOS: ACIDO ACETILSALICILICO-CAFEINA ANHIDRA. GRANULADO EFERVESCENTE: BICARBONATO DE SODIO-ACIDO CITRICO-CARBONATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS + GRANULADO EFERVESCENTE.

M
1



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

Nombre Comercial: RX4 LIMON.

Clasificación ATC: A02AH.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza asociados a desórdenes de la ingesta.

CONCENTRACIÓN:

COMPRIMIDOS: 0.05 g de CAFEINA ANHIDRA, 0.48 g de ACIDO ACETIL SALICILICO.

GRANULADO EFERVESCENTE: 46.215 g de BICARBONATO SODICO, 42.7 g de ACIDO CITRICO, 10 g de CARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

COMPRIMIDOS:

Genérico/s: CAFEINA ANHIDRA 0.05 g, ACIDO ACETIL SALICILICO 0.48 g.

Excipientes: ALMIDON 1.753 g.

GRNULADO EFERVESCENTE:

Genérico/s: BICARBONATO SODICO 46.215 g, ACIDO CITRICO 42.7 g, CARBONATO DE SODIO 10 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.08 g, AMARILLO D Y C N° 10 0.005 g, AROMA DE LIMON 1.001 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE ALU-PE.

Handwritten signature or mark.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS + GRANULADO EFERVESCENTE.

Nombre Comercial: RX4 NARANJA.

Clasificación ATC: A02AH.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza asociados a desórdenes de la ingesta.

CONCENTRACIÓN:

COMPRIMIDOS: 0.05 g de CAFEINA ANHIDRA, 0.48 g de ACIDO ACETIL SALICILICO.

GRANULADO EFERVESCENTE:

Concentración/es: 43.16 g de BICARBONATO SODICO, 43.1 g de ACIDO CITRICO, 10 g de CARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

COMPRIMIDOS:

Genérico/s: CAFEINA ANHIDRA 0.05 g, ACIDO ACETIL SALICILICO 0.48 g.

Excipientes: ALMIDON 1.753 g.

GRANULADO EFERVESCENTE:

Genérico/s: BICARBONATO SODICO 43.16 g, ACIDO CITRICO 43.1 g,
CARBONATO DE SODIO 10 g.

Excipientes: CICLAMATO DE SODIO 2.7 g, AMARILLO OCASO (F.D Y C. YELLOW
Nº 6) 0.04 g, SABOR A NARANJA 1 g

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE ALU-PE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN
UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1
COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A
TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS + GRANULADO EFERVESCENTE.



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

Nombre Comercial: RX4 CLASICO.

Clasificación ATC: A02AH.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza asociados a desórdenes de la ingesta.

CONCENTRACIÓN:

COMPRIMIDOS: 0.05 g de CAFEINA ANHIDRA, 0.48 g de ACIDO ACETIL SALICILICO.

GRANULADO EFERVESCENTE:

46.13 g de BICARBONATO SODICO, 43.87 g de ACIDO CITRICO, 10 g de CARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

COMPRIMIDOS:

Genérico/s: CAFEINA ANHIDRA 0.05 g, ACIDO ACETIL SALICILICO 0.48 g.

Excipientes: ALMIDON 1.753 g.

GRANULADO EFERVESCENTE:

Genérico/s: BICARBONATO SODICO 46.13 g, ACIDO CITRICO 43.87 g, CARBONATO DE SODIO 10 g.

Excipientes:-----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE ALU-PE.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 SOBRES CON 1 COMPRIMIDO EN UNA PARTE Y GRANULADO EFERVESCENTE EN LA OTRA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado N° **58377** - _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 JUN. 2017 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6013**

M

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

05 JUN. 2017

6013



PROYECTO DE PROSPECTO

RX4 NARANJA

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
CAFEÍNA ANHIDRA
BICARBONATO DE SODIO
ACIDO CITRICO
CARBONATO DE SODIO

COMPRIMIDO + GRANULADO EFERVESCENTE

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE RX4 NARANJA?

Cada sobre contiene:

Fórmula sabor naranja: Cada sobre contiene: Comprimido: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g; Almidón 1,753 g. Granulado efervescente: Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 43,160 g; Ácido cítrico 43,100 g; Carbonato de sodio 10,000 g; Ciclamato sódico 2,700 g; Colorante FD&C Amarillo N°6 0,040 g; Sabor naranja 1,00 g. ||

ACCIÓN:

Analgésico (calma el dolor), - Antiácido.

Es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

¿PARA QUÉ SE USA RX4 NARANJA?

Indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza asociados a desórdenes de la ingesta.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: verter el granulado efervescente en medio vaso con agua, colóquese el comprimido en la boca y tómese, cada 6 horas.

Dosis máxima diaria: 6 comprimidos por día.

No tomar más de la dosis máxima indicada (6 comprimidos / día).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RX4 NARANJA?

FARMACEUTICA GIBBS SALLERBERG
MA
DIRECTOR TECNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



No use este medicamento si;

- Tiene problemas de Hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, al acetil salicílico, la cafeína o algún otro ingrediente de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.
- Tiene menos de 15 años

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si usted está medicado con warfarina u otros medicamentos similares para anticoagular la sangre. 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?

Si los síntomas digestivos no remiten en 48 horas, suspenda la medicación y consulte con su médico. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Por ese motivo, se recomienda espaciar la administración de este y otros medicamentos.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales, que pueden producir gases o hinchazón.

Suspenda su uso y consulte con su médico si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel o picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de labios, lengua, garganta o rostro.
- Experimenta una erupción en la piel, descamación o úlceras en la boca.
- Si ha experimentado previamente problemas respiratorios con aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta moretones o sangrado inusuales.

¿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 PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247

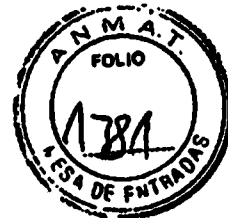
• HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777

• Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

FARMACEUTICO RIBON BAUERBERG
M.V. 1685
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
(www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT
Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original entre 15 y 30 °C.

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av.
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos
Aires.**

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

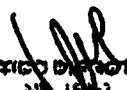
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado n°:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Presentaciones:

Caja conteniendo 20 sobres. Cada sobre contiene un comprimido.


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO/PODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



PROYECTO DE PROSPECTO

RX4 LIMÓN

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
CAFEÍNA ANHIDRA
BICARBONATO DE SODIO
ACIDO CITRICO
CARBONATO DE SODIO

COMPRESIDO + GRANULADO EFERVESCENTE

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE RX4 LIMÓN?

Cada sobre contiene:

Fórmula sabor limón: Cada sobre contiene: Comprimido: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g; Almidón 1,753 g. Granulado efervescente: Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 46,215 g; Ácido cítrico 42,700 g; Carbonato de sodio 10,000 g; Sacarina sódica 0,080 g; Colorante Amarillo DC N° 10 0,005 g; Aroma a Limón IFF BR 14547 1,001 g.

ACCIÓN:

Analgésico (calma el dolor), - Antiácido.

Es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

¿PARA QUÉ SE USA RX4 LIMÓN?

Indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza asociados a desórdenes de la ingesta.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: verter el granulado efervescente en medio vaso con agua, colóquese el comprimido en la boca y tómese, cada 6 horas.

Dosis máxima diaria: 6 comprimidos por día.

No tomar más de la dosis máxima indicada (6 comprimidos / día).

FARMACEUTICA DRUGS SAUERBEEK
S.A.
DIRECTOR TECNICO GENERAL J. L. BAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RX4 LIMÓN?

No use este medicamento si;

- Tiene problemas de Hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, al acetil salicílico, la cafeína o algún otro ingrediente de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.
- Tiene menos de 15 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si usted está medicado con warfarina u otros medicamentos similares para anticoagular la sangre.

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?

Si los síntomas digestivos no remiten en 48 horas, suspenda la medicación y consulte con su médico. Cada sobre contiene 851 mg de sodio. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Por ese motivo, se recomienda espaciar la administración de este y otros medicamentos.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales, que pueden producir gases o hinchazón.

Suspenda su uso y consulte con su médico si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel o picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de labios, lengua, garganta o rostro.
- Experimenta una erupción en la piel, descamación o úlceras en la boca.
- Si ha experimentado previamente problemas respiratorios con aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta moretones o sangrado inusuales.

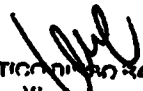
¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS. O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

• HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247

• HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777

• Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-3330160


FARMACEUTICO RICARDO RAJERBERG
MI.
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

6013



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
(www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3686 o bien llame al teléfono ANMAT
Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original entre 15 y 30 °C.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av.
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos
Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg , Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado n°:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Presentaciones:

Caja conteniendo 20 sobres. Cada sobre contiene un comprimido.


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



PROYECTO DE PROSPECTO

RX4 CLÁSICO

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
CAFEÍNA ANHIDRA
BICARBONATO DE SODIO
ACIDO CITRICO
CARBONATO DE SODIO

COMPRIMIDO + GRANULADO EFERVESCENTE

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE RX4 CLÁSICO?

Cada sobre contiene:

Fórmula sabor clásico. Cada sobre contiene: Comprimido: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g; Almidón 1,753 g.; Granulado efervescente: Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 46,13 g; Ácido cítrico 43,87 g; Carbonato de sodio 10,00 g. ||

ACCIÓN:

Analgésico (calma el dolor), - Antiácido.

Es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

¿PARA QUÉ SE USA RX4 CLÁSICO?

Indicado para el alivio de los trastornos digestivos que se acompañan de dolores de cabeza asociados a desórdenes de la ingesta.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: verter el granulado efervescente en medio vaso con agua, colóquese el comprimido en la boca y tómese, cada 6 horas.

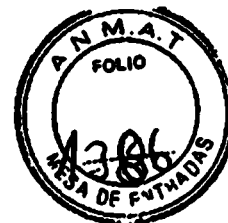
Dosis máxima diaria: 6 comprimidos por día.

No tomar más de la dosis máxima indicada (6 comprimidos / día).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RX4 CLÁSICO?

No use este medicamento si;


FARMACEUTICO DR. RO SAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO/APODEHADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



- Tiene problemas de Hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, al acetil salicílico, la cafeína o algún otro ingrediente de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.
- Tiene menos de 15 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si usted está medicado con warfarina u otros medicamentos similares para anticoagular la sangre.

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?

Si los síntomas digestivos no remiten en 48 horas, suspenda la medicación y consulte con su médico. Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Por ese motivo, se recomienda espaciar la administración de este y otros medicamentos.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales, que pueden producir gases o hinchazón.

Suspenda su uso y consulte con su médico si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel o picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de labios, lengua, garganta o rostro.
- Experimenta una erupción en la piel, descamación o úlceras en la boca.
- Si ha experimentado previamente problemas respiratorios con aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, y experimenta una reacción similar con este producto.
- Experimenta moretones o sangrado inusuales.

¿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 PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247

• HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777

• Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

6013



En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
(www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT
Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original entre 15 y 30 °C.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av.
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos
Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

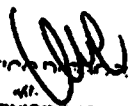
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado n°:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Presentaciones:

Caja conteniendo 20 sobres. Cada sobre contiene un comprimido.


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



PROYECTO DE ROTULO

RX4 NARANJA

**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
CAFEÍNA ANHIDRA
BICARBONATO DE SODIO
ÁCIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO**

COMPRIMIDO + GRANULADO EFERVESCENTE

Industria Argentina

Venta libre

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

¿QUE CONTIENE RX4 NARANJA?

Cada sobre contiene:

Fórmula sabor naranja: Cada sobre contiene: Comprimido: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g; Almidón 1,753 g. Granulado efervescente: Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 43,160 g; Ácido cítrico 43,100 g; Carbonato de sodio 10,000 g; Ciclamato sódico 2,700 g; Colorante FD&C Amarillo N°6 0,040 g; Sabor naranja 1,00 g. ||

ACCIÓN:

Analgésico (calma el dolor), - Antiácido.

Es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

Presentación:

Caja conteniendo 20 sobres. Cada sobre contiene un comprimido.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original entre 15 y 30 °C.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

(www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT

Responde 0800-333-1234.

FARMACÉUTICO GUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av.
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos
Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por:

Lote:

Vencimiento:

FARMACÉUTICO RESPONSABLE: ERBERG
DIRECTOR TÉCNICO Y POSEÍDOR LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



PROYECTO DE ROTULO

RX4 CLÁSICO

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
CAFEÍNA ANHIDRA
BICARBONATO DE SODIO
ÁCIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO

COMPRIMIDO + GRANULADO EFERVESCENTE

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE RX4 CLÁSICO?

Cada sobre contiene:

Sabor clásico: Comprimido: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g; Almidón 1,753 g; Granulado efervescente: Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 46,13 g; Ácido cítrico 43,87 g; Carbonato de sodio 10,00 g. ||

ACCIÓN:

Analgésico (calma el dolor), - Antiácido.

Es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

Presentación:

Caja conteniendo 20 sobres. Cada sobre contiene un comprimido.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original entre 15 y 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

FARMACÉUTICO  MAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av.
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos
Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por:

Lote:

Vencimiento:


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



PROYECTO DE ROTULO

RX4 LIMÓN

**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
CAFEÍNA ANHIDRA
BICARBONATO DE SODIO
ÁCIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO**

COMPRIMIDO + GRANULADO EFERVESCENTE

Industria Argentina

Venta libre

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

¿QUE CONTIENE RX4 LIMÓN?

Cada sobre contiene:

Fórmula sabor limón: Cada sobre contiene: Comprimido: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g; Almidón 1,753 g. Granulado efervescente: Cada 100 g contiene: Bicarbonato de sodio 46,215 g; Ácido cítrico 42,700 g; Carbonato de sodio 10,000 g; Sacarina sódica 0,080 g; Colorante Amarillo DC N° 10 0,005 g; Aroma a Limón IFF BR 14547 1,001 g.

ACCIÓN:

Analgésico (calma el dolor), - Antiácido.

Es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

Presentación:

Caja conteniendo 20 sobres. Cada sobre contiene un comprimido.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FARMACIA CARLOS GUERBERG
DIRECTOR LEGAL APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6013



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

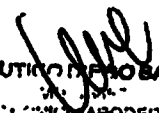
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av.
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos
Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por:

Lote:

Vencimiento:


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR EN CAPODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

6013

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-019037-13-6	ENCUADRE	1.2.1.a
LABORATORIO:	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.		
PRODUCTO:	RX4		

Acreditación de la Representación Legal
No corresponde evaluar dicho ítem.

Acreditación de Personería
La personería invocada por el firmante de fs.1 y siguientes se acredita con la consulta a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita la Comercialización de un producto similar en el país se agrega a fs. 34/36 y 1040 .

Encuadre del trámite

Artículo 3° del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

La Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

El INAME ha tomado la intervención de su competencia.


Intervención del Departamento de Registro:

La Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

El convenio de elaboración en los términos de la Res. Ex MS y AS N° 223/96, con la firma LABORATORIO OMICRON S.A., se adjunta a fs. 23/26 (administrativa).

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello
DIRECTORA GENERAL
DE ASUNTOS JURIDICOS
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 16 de mayo de 2017

Dictamen N° 001351/17