



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-21920487-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-21920487-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada UVATABS MENTA FRESCA / CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 750 mg; aprobado por Certificado N° 46.543.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada UVATABS MENTA FRESCA / CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: TABLETAS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 750 mg; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-65548644-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.543, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-21920487-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.23 14:53:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 14:53:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

**UVATABS**  
**Menta Fresca**  
**CARBONATO DE CALCIO 750mg**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

Contenido Neto: [XX] Tabletas masticables

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

**¿QUÉ CONTIENE?**

**FÓRMULA:** Cada tableta masticable contiene: Ingredientes Activos: Carbonato de Calcio 750 mg. Ingredientes Inactivos: Azúcar, Almidón de Maíz, Talco, Vaselina Líquida, Hexametáfosfato de Sodio, Esferas de Azúcar (Colorante), Sabor tipo Menta Fresca.

**ACCIÓN:** Antiácido

**¿PARA QUÉ SE USA?**

UVATABS Menta Fresca es un antiácido efectivo para el tratamiento sintomático de condiciones relacionadas con acidez estomacal incluyendo ardor estomacal (pirosis), acidez estomacal, indigestión ácida y malestar estomacal debido a estos síntomas.

**¿CÓMO SE USA?**

Sólo para administración oral. Adultos y niños mayores de 12 años: Mastique y trague 2-4 tabletas cuando aparezcan los síntomas o por indicación de un médico. Dosis máxima diaria: 10 tabletas masticables.

No tomar más de la dosis recomendada. Si los síntomas persisten por más de 2 semanas, suspenda su uso a menos haya sido indicado por un médico.

**¿QUIÉNES NO LO PUEDEN RECIBIR?**

No use este medicamento si Ud.:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica al Carbonato de Calcio o a cualquiera de los otros ingredientes del producto (ver Fórmula).
- Tiene niveles altos de calcio en sangre, excreción urinaria excesiva de calcio, depósitos de calcio en los riñones, cálculos en los riñones o sigue una dieta baja en fosfatos.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMARLO?**

No tomar más de la dosis recomendada por un período de tiempo mayor al recomendado, ya que puede causar aumento en los niveles de calcio en sangre y Síndrome de leche y alcalinos [consiste en niveles elevados de Calcio en sangre, alcalosis metabólica (concentración elevada de bicarbonato en suero) y lesión aguda de riñón asociada con la ingestión de grandes cantidades de calcio y álcali absorbible], particularmente en pacientes con problemas de riñón.

Consulte a su médico o farmacéutico antes si Ud. está tomando:

- cualquier otro medicamento ya que el calcio puede afectar la absorción de otros medicamentos.
- diuréticos tiazídicos (comprimidos para orinar) debido a que estos medicamentos pueden reducir la cantidad de calcio excretada por su cuerpo e incrementar los niveles de calcio en sangre.

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14.180 – M.P. 11992

UVASAL TUMS Menta Fresca – GDSv6.0  
Enero-2023

11992-2023-22877354-APN-DGA#ANMAT

Es improbable que este producto afecte la habilidad de manejar o utilizar máquinas.

Si Ud. 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 LO TOMO?**

Cuando se utiliza este medicamento, puede experimentar efectos no deseados como constipación, flatulencia, náuseas o eructos.

Si los síntomas persisten por más de 2 semanas o empeoran, consulte a su médico.

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

Si Ud. toma más cantidad de la que debería, suspenda el uso y consulte a su médico inmediatamente. El uso excesivo de este producto puede llevar a un aumento de los niveles de calcio en sangre.

Llame 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 ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 0800-888-6006 o escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com). ANMAT Responde: 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

**Elaborado por: SmithKline Beecham Pharmaceuticals EEUU, Franklin Plaza FP 1920, Filadelfia, EEUU.**

**Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina. Dir. Téc.: Mirna F. Vitale – Farm. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N°46.543.**

Fecha última revisión: [mmmm – aaaa]

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por el grupo de compañías de GSK. ©(aaaa) GSK o licenciante.

[Presentaciones: Frascos conteniendo 24 y 48 tabletas masticables; paquetes (rollos) con 8 tabletas masticables.] *(Sólo se indicará en el envase la presentación que corresponda a la unidad de venta).*

(Lote: )

(Vto: )

  
**Cecilia de la Roza**  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14.180 – M.P. 16.995

UVASAL TUMS Menta Fresca – GDSv6.0  
Enero-2023

IF-2023-22877354-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-21920487- GLAXOSMITHKLINE - Inf pacientes - Certificado N46.543

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.07 19:13:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.07 19:13:26 -03:00