



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, Hexametrafosfato 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. 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