



"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.

DISPOSICION N° **1619**

BUENOS AIRES, 14 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005336-12-1 y Disposición N° 0750/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 5928/12.

5. Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional rectificó los errores materiales detectados en el Anexo III de la Disposición N° 4417/08, para la especialidad medicinal denominada UVASAL DOBLE ACCIÓN / PARACETAMOL – ÁCIDO CÍTRICO – CARBONATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO, Certificado N° 54.656.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido la aprobación de proyectos de rótulos y de prospectos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

24 ff



"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 N° 1619

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 123 obra el informe 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:

§
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 5928/12 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.656 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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

M fl



"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 N° 1619

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005336-12-1

DISPOSICIÓN N° 1619

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A. 7.



"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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1619**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.656 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: UVASAL DOBLE ACCIÓN / PARACETAMOL - ÁCIDO CÍTRICO - CARBONATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4417/08,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011052-07-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos y rótulos.	Disposición N° 4417/08.-	Prospectos y rótulos de fs. 76 a 84, corresponde desglosar de fs. 76 a 78.-

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

14
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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N°
54.656 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{14 MAR 2013}, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005336-12-1

DISPOSICIÓN N° **1619**

nc

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

1619



PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

UVASAL DOBLE ACCIÓN sabor Naranja

**PARACETAMOL
BICARBONATO DE SODIO
ÁCIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO**

POLVO EFERVESCENTE

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene x sobres de 5,5 g.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE UVASAL DOBLE ACCIÓN sabor Naranja?

Cada sobre contiene: Ingredientes activos: Paracetamol 500 mg; Bicarbonato de sodio 2295 mg; Ácido cítrico anhidro 2121 mg; Carbonato de sodio anhidro 497 mg. Ingredientes inactivos: Sacarina sódica; Sabor Naranja 57300; Amarillo FD&C#6.

UVASAL DOBLE ACCIÓN sabor Naranja es un polvo efervescente que combina un antiácido para el alivio de la acidez estomacal y la indigestión ácida más un analgésico para el dolor de cabeza.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) – Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uvasal Doble Acción sabor Naranja está indicado para el alivio del malestar estomacal que se acompaña de dolores de cabeza.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 12 años: cuando aparezcan los síntomas, tome el contenido de un sobre disuelto en agua. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 4 horas. No tome la segunda dosis antes de las 4 horas de haber tomado la primera. No tome más de 2 veces al día. No lo tome junto con otros medicamentos que contienen paracetamol. No usar en menores de 12 años. No exceda la dosis indicada.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si:

- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.

Florencia Domínguez
Código de Registro ANMAT 10000

ANMAT
Código de Registro ANMAT 10000

1619



- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, al paracetamol o a algún otro ingrediente de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si Ud. 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 48/72 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 este motivo, se recomienda espaciar la administración de este y de otros medicamentos.

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

Estas reacciones son raras.

¿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 escribanos 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.

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Acreditada LCMA

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Acreditada LCMA
Tel: 0800 333 1234

N/A

1619



Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.
No usar si los sobres no están intactos.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°: 54656.

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 30, 40 y 50 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre.

ML SP

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Agencia Nacional de Entorno

Agencia de la Ronda
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Agencia Nacional de Entorno