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

DISPOSICIÓN Nº 1518

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008409-13-3 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 rótulos / prospectos, nuevas presentaciones y cambio de excipientes para el producto UVASAL CLÁSICO y UVASAL SABOR NARANJA, SABOR LIMÓN , SABOR MENTA SILVESTRE y SABOR HERBAL / BICARBONATO de SODIO – ÁCIDO CÍTRICO – CARBONATO de SODIO, forma farmacéutica y concentración: Polvo Efervescente, Sabor CLÁSICO: BICARBONATO de SODIO 46.130 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 43.87 g/100 g – CARBONATO de SODIO 10.000 g/100 g; Sabor NARANJA: BICARBONATO de SODIO 43.160 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 43.100 g/100 – CARBONATO de SODIO 10.000 g/100 g; Sabor LIMON: BICARBONATO de SODIO 46.215 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 42.700 g/100 g – CARBONATO de SODIO 10.000 g/100 g; Sabor MENTA SILVESTRE: BICARBONATO de SODIO 46.025 g/100 g - ÁCIDO CÍTRICO

ANHIDRO 43.287 g/100 g – CARBONATO de SODIO 10.000 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 4.972.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de excipientes.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decretos N° 150/92 y 1271/13; Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 71-72 y 84 obran informes técnicos favorables del Departamento Evaluación de Medicamentos – INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

propietaria de la Especialidad Medicinal UVASAL CLÁSICO y UVASAL SABOR NARANJA, SABOR LIMÓN , SABOR MENTA SILVESTRE y SABOR HERBAL / BICARBONATO de SODIO – ÁCIDO CÍTRICO – CARBONATO de SODIO, forma farmacéutica y concentración: Polvo Efervescente, Sabor CLÁSICO: BICARBONATO de SODIO 46.130 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 43.87 g/100 g – CARBONATO de SODIO 10.000 g/100 g; Sabor NARANJA: BICARBONATO de SODIO 43.160 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 43.100 g/100 g – CARBONATO de SODIO 10.000 g/100 g; Sabor LIMON: BICARBONATO de SODIO 46.215 g/100 g – ÁCIDO CÍTRICO 42.700 g/100 g – CARBONATO de SODIO 10.000 g/100 g; Sabor MENTA SILVESTRE: BICARBONATO de SODIO 46.025 g/100 g - ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 43.287 g/100 g – CARBONATO de SODIO 10.000 g/100 g; Sabor HERBAL: BICARBONATO DE SODIO 44.850 g/100 g – ACIDO CITRICO ANHIDRO 42.650 g/100 g – CARBONATO DE SODIO 10.000 g/100 g y la nueva presentación de venta: 1- Sabor HERBAL: Dispenser que contiene 12 SOBRES (6 SOBRES DOBLES), 20 SOBRES (10 SOBRES DOBLES), 30 SOBRES (15 SOBRES DOBLES), 40 SOBRES (20 SOBRES DOBLES) y 60 SOBRES (30 SOBRES DOBLES), acompañado cada sobre doble con su respectivo prospecto para ser fraccionado como unidad en farmacias.

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

DISPOSICIÓN Nº 1518

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

Expediente Nº 1-0047-0000-008409-13-3

DISPOSICION Nº 1518

mem

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO**

**UVASAL sabor HERBAL**

**BICARBONATO DE SODIO**
**ACIDO CÍTRICO**
**CARBONATO DE SODIO**
**ANTIÁCIDO**
**POLVO EFERVESCENTE**

Venta Libre — Industria Argentina
Contiene (X) sobres de 5 g (Para sobres)
Contenido neto (X) g (Para frascos)

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

**¿QUÉ CONTIENE UVASAL sabor Herbal?**
Cada 100 g contiene: Ingredientes Activos: Bicarbonato de sodio 44,85 g; Ácido cítrico 42,65 g; Carbonato de sodio 10,00 g. Ingredientes inactivos: Sacarina sódica; Maltodextrina; Sabor Manzanilla.

**ACCIONES:** Antiácido

**¿PARA QUÉ SE USA UVASAL sabor Herbal?**
UVASAL sabor Herbal está indicado para el alivio de la indigestión ácida y la acidez.

**¿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 (mínimo 1 vaso) ó 1 cucharadita de té (5 gramos) disuelto en agua (mínimo 1 vaso). Una segunda dosis puede ser tomada luego de 2-3 horas. No tome la segunda dosis antes de las 2 horas de haber tomado la primera. No tomar más de dos veces al día. No usar en niños menores a 12 años. Dosis máxima diaria: 2 sobres ó 2 cucharaditas de té por día.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR UVASAL sabor Herbal?**
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 o a otros ingredientes del producto.
- Sigue una dieta baja en sodio.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**
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?**

Cecilia de la Rosa
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal
MN 14188 MP 15995

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

No tomar por un período mayor a 14 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. No exceda la dosis indicada. 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.

**¿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 escríbanos 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.**

Manténgase en lugar fresco y seco.
No usar si los sobres no están intactos (para sobres)
No usar si el precinto está roto (para frascos)

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 Ministerio de Salud.
Certificado N°: 4.972

Fecha última revisión:
Lote:
Vto:

**PRESENTACIONES:** Dispenser conteniendo: 12 sobres ( 6 sobres dobles), 20 sobres (10 sobres dobles), 30 sobres (10 sobres dobles), 40 sobres (20 sobres dobles) y 60 sobres (30 sobres dobles), acompañado cada sobre doble con su respectivo prospecto para ser fraccionado como unidad en farmacias. Dispenser conteniendo: 30, 40 y 50 sobres. Envases conteniendo: 1, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 50 sobres. Frascos conteniendo: 50 y 100 g. Envases conteniendo 5, 30, 100, 120, 200 y 230 g.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Director Técnico
M.N. 18995

1518

**SOBRE**

**UVASAL sabor HERBAL**

**BICARBONATO DE SODIO**
**ACIDO CÍTRICO**
**CARBONATO DE SODIO**
**ANTIÁCIDO**
**POLVO EFERVESCENTE**

Venta Libre Industria Argentina
Cont. neto 5 g

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

**¿QUÉ CONTIENE UVASAL sabor Herbal?**
Cada 100 g contiene: Ingredientes Activos: Bicarbonato de sodio 44,85 g; Ácido cítrico 42,65 g; Carbonato de sodio 10,00 g. Ingredientes inactivos: Sacarina sódica; Maltodextrina; Sabor Manzanilla.

**ACCIONES:** Antiácido

**¿PARA QUÉ SE USA UVASAL sabor Herbal?**
UVASAL sabor Herbal está indicado para el alivio de la indigestión ácida y la acidez.

**¿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 (mínimo 1 vaso) disuelto en agua (mínimo 1 vaso). Una segunda dosis puede ser tomada luego de 2-3 horas. No tome la segunda dosis antes de las 2 horas de haber tomado la primera. No tomar más de dos veces al día. No usar en niños menores a 12 años. Dosis máxima diaria: 2 sobres ó 2 cucharaditas de té por día.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR UVASAL sabor Herbal? ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?** Ver información en el prospecto que acompaña al producto.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**
**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
No usar si los sobres no están intactos

Elaborado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina
Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. Cert. N°: 4.972
Fecha última revisión:
Lote:
Vto:

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Director Técnico
T° N 14128 M.N. 18995