



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

"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 3029

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022720-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto GENIOL / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO-CAFEÍNA forma farmacéutica y concentración: Comprimido con Revestimiento Micro-Delgado, autorizado por el Certificado N° 4.974.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

Handwritten signatures and initials: CA, AS, fl, MB, LN



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

"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3029

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 83 a 91, desglosándose las fs. 83 a 85; para la Especialidad Medicinal denominada GENIOL / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO-CAFEÍNA forma farmacéutica y concentración: Comprimido con Revestimiento Micro-Delgado propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 4.974 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

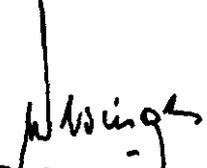
ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022720-11-8

DISPOSICION Nº

mem

3029

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



**PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO**



**GENIOL  
ASPIRINA  
CAFEÍNA**

**3029**

*Comprimidos con revestimiento micro-delgado*

Venta Libre

*Industria Argentina*

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

**¿QUÉ CONTIENE GENIOL?**

Cada comprimido contiene: Ingredientes activos: Aspirina 500,00 mg; Cafeína anhidra 30,00 mg. Ingredientes inactivos: Almidón de maíz; Hidroxipropilmetilcelulosa y Triacetina.

**ACCIONES:** Analgésico (calma el dolor) - Anti-inflamatorio (reduce la inflamación)- Anti-febril (baja la fiebre)

**¿PARA QUÉ SE USA GENIOL?**

Geniol está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares y dolores reumáticos. También está indicado para el alivio sintomático del resfrío y síndrome gripal que se acompañen de fiebre.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido cada 6 horas cuando sea necesario. Tomar junto con o luego de las comidas. Dosis máxima: 6 comprimidos por día. No exceder de la dosis indicada y no tomar con más frecuencia que cada 4 horas.

Para alivio del dolor: no tomar por más de 5 días. Para el alivio de la fiebre: no tomar por más de 3 días. Si sus síntomas persisten o empeoran consulte a su médico.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GENIOL?**

No usar este medicamento si:

- Es alérgico a los salicilatos, a la aspirina, a la cafeína, a otros medicamentos llamados AINES, o a otros ingredientes de la fórmula.
- Tiene o ha tenido asma o falta de aire después de tomar aspirina.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Tiene o ha tenido enfermedad del hígado o los riñones.
- Tiene o ha tenido problemas de coagulación de la sangre.
- Tiene o ha tenido gota.

No usar en niños menores de 16 años, a menos que sea indicado por un médico.

*[Handwritten signature]*  
**Rigendra Domínguez**  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Aprobada Legal

*[Handwritten signature]*  
**Cecilia de la Roza**  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M.H. 1470 H.P. 10000

La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye. El Síndrome de Reye es una enfermedad muy rara, que puede ser mortal. Por esta razón, no se debe administrar aspirina a niños menores de 16 años a menos que sea prescripto por un médico.



30 2 9

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

*Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento*

si:

- Es anciano.
- Tiene asma.
- Tiene presión arterial alta u otros problemas cardíacos.
- Piensa que puede estar deshidratado (puede sentirse sediento con la boca seca)

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?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como náuseas, vómitos, indigestión, mareo y nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, consulte con su médico si experimenta algún sangrado inusual.

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. La ingesta excesiva de cafeína puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Suspenda el uso de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- Una alergia como una erupción en la piel y picazón, o silbidos al respirar, o tos o problemas para respirar.
- Sangrado del estómago, los síntomas pueden incluir materia fecal o vómitos con sangre.
- Aumento en el número de sangrados nasales o moretones.
- Zumbido en los oídos o pérdida temporal de la audición.
- Hinchazón o retención de líquidos.

No tomar con otros medicamentos similares llamados AINES o anticoagulantes.

Evite tomar alcohol mientras toma este medicamento.

### ¿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?

  
Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Regidora Técnica  
11100 M.P. 10000

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com  
ANMAT Responde: 0800-333-1234



Conservar en sitio fresco y seco.

3029

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

***No usar si la lámina que protege a los comprimidos no está intacta.***

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° 4.974.

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

**Presentaciones:** Envases 2, 4, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 200, 500, 1000 comprimidos con recubrimiento micro delgado, siendo los tres últimos para UHE; Cajas con 20 blister de 2 comprimidos con revestimiento micro delgado para ser fraccionado por unidad de blister; Cajas con 20 blister de 8 comprimidos con revestimiento micro delgado, para ser fraccionado por unidad de blister; Cajas con 20 blister de 10 comprimidos con revestimiento micro delgado, para ser fraccionado por unidad de blister; Cajas con 10 blister de 10 comprimidos con revestimiento micro delgado, para ser fraccionado por unidad de blister.

M - HP  
M3  
~

  
Elorencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M.N. 12430 M.P. 16996