



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

Disposición

Número: DI-2023-9952-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000095-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000095-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TAURAL F MAX y nombre/s genérico/s FAMOTIDINA - CALCIO CARBONATO - HIDROXIDO DE MAGNESIO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 02/11/2023 16:28:16, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION01.PDF - 11/02/2022 16:13:07, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 02/11/2023 16:28:16 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de un (1) año 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000095-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.17 14:38:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

TAURAL F MAX

FAMOTIDINA / CALCIO CARBONATO / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO

Comprimidos Masticables

Vía oral

VENTA LIBRE

¿QUÉ CONTIENE TAURAL F MAX?

Cada comprimido masticable contiene:

Ingredientes activos: Famotidina 10 mg; Calcio carbonato 800mg; Hidróxido de magnesio 165 mg.

Ingredientes inactivos: Goma Acacia 80mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Estearato de magnesio 14,00 mg; Sucralosa 5,00 mg; Esencia de menta 8,00 mg; Esencia de limón 5,00 mg; Esencia de vainilla 5,00 mg; Manitol 293,00 mg.

¿PARA QUÉ SE USA TAURAL F MAX?

Lea detenidamente esta información.

Taural F MAX es un antiácido indicado para el alivio de los síntomas de la acidez y ardor de estómago, en adultos y niños mayores de 12 años.

Taural F MAX posee una doble acción en un solo comprimido masticable:

- **Antiácido**, mediante la acción del calcio carbonato y del hidróxido de magnesio, que neutralizan rápidamente la acidez;
- **Reductor de la producción de ácido**, mediante la acción de la famotidina, efecto que dura aproximadamente 12 horas.



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Dosis para adultos y niños mayores de 12 años:

Masticar 1 comprimido de Taural F MAX.

No tragar el comprimido sin masticarlo previamente.

No ingerir más de 2 comprimidos masticables por día.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 5 días de tratamiento, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR TAURAL F MAX?

No use este medicamento:

- Si Ud. es alérgico a la famotidina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.
- Si Ud. tiene dificultades para tragar sólidos o líquidos.
- Si Ud. vomita con sangre, si presenta sangre en las heces o heces de color negro. Estos pueden ser síntomas de una condición seria. Consulte a su médico.
- No utilizar Taural F MAX junto a otros medicamentos que contengan famotidina u otros medicamentos antiácidos.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 25° C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica



Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658.

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos masticables.

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

TAURAL F MAX

FAMOTIDINA / CALCIO CARBONATO / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO

Comprimidos Masticables

Lea detenidamente esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE TAURAL F MAX?

Ingredientes activos: Famotidina 10 mg; Calcio carbonato 800mg; Hidróxido de magnesio 165 mg.

Ingredientes inactivos: Goma Acacia 80mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Estearato de magnesio 14,00 mg; Sucralosa 5,00 mg; Esencia de menta 8,00 mg; Esencia de limón 5,00 mg; Esencia de vainilla 5,00 mg; Manitol 293,00 mg.

ACCIÓN:

Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA TAURAL F MAX?

Taural F MAX es un antiácido indicado para el alivio de los síntomas de la acidez y ardor de estómago, en adultos y niños mayores de 12 años.

Taural F MAX posee una doble acción en un solo comprimido masticable:

Antiácido, mediante la acción del calcio carbonato y del hidróxido de

D'ANGELO **Antiácido**, que neutralizan rápidamente la acidez;

CUIL 27216990663

Reductor de la producción de ácido, mediante la acción de la famotidina, efecto que dura aproximadamente 12 horas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR TAURAL F MAX?

NO USE este medicamento:

- Si Ud. es alérgico a la famotidina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.
- Si Ud. tiene dificultades para tragar sólidos o líquidos.
- Si Ud. vomita con sangre, si presenta sangre en las heces o heces de color negro. Estos pueden ser síntomas de una condición seria. Consulte a su médico.
- No utilizar Taural F MAX junto a otros medicamentos que contengan famotidina u otros medicamentos antiácidos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Si Ud. tiene acidez de más de 3 meses de evolución.
- Si Ud. tiene acidez con sensación de aturdimiento, sudoración o mareos.
- Si Ud. tiene dolor de tórax frecuentemente.
- Si Ud. tiene sibilancias (ruidos al respirar) frecuentes, particularmente con acidez.
- Si Ud. presenta ahogo o dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor que se irradia hacia el brazo, el hombro o el cuello, sudoración.
- Si Ud. presenta pérdida de peso sin alguna causa conocida.
- Si Ud. presenta náuseas o vómitos.
- Si Ud. presenta dolor de estómago.
- Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento.
- Si Ud. está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada, o está amamantando, consulte a su médico antes de tomar Taural F MAX.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Taural F MAX si está tomando otra medicación de venta bajo receta médica. Los antiácidos pueden interactuar con estos medicamentos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Taural F MAX.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Durante el tratamiento con Taural F MAX pueden aparecer efectos no deseados, como, por ejemplo: Dolor de cabeza, diarrea, mareos y constipación. Más raramente, reacciones alérgicas.

Consulte a su médico acerca de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso de este medicamento o que le ocasione preocupación.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Dosis para adultos y niños mayores de 12 años:

Masticar 1 comprimido de Taural F MAX.

No tragar el comprimido sin masticarlo previamente.

No ingerir más de 2 comprimidos masticables por día.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 5 días de tratamiento, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Consejos para aliviar la acidez:

- No se acueste ni se agache después de comer.
- No use ropa ajustada alrededor del estómago.
- No coma antes de la hora de acostarse.
- Levante la cabecera de la cama.
- Evite alimentos que causan acidez, tales como comidas sustanciosas, picantes, grasosas o fritas, chocolate, cafeína, alcohol y ciertas frutas y verduras.
- Coma lentamente y evite la ingestión de grandes cantidades de comida.
- Si está excedido de peso, se sugiere bajar de peso.
- Deje de fumar.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o diríjase al lugar más cercano de asistencia médica. Podrá comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A TAURAL F MAX?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 333 5658

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES:

TAURAL F MAX se presenta en envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos masticables.

“IMPORTANTE”:

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.
Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del
alcance de los niños.**

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 25° C

Fecha de última revisión:



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro
Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658.

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código
QR adjunto al mismo.



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**TAURAL F MAX
FAMOTIDINA 10 mg/ CALCIO CARBONATO 800 mg/ HIDROXIDO DE
MAGNESIO 165 mg**



Lote:
Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 24 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9952

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60007

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nº de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TAURAL F MAX

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA - CALCIO CARBONATO -
HIDROXIDO DE MAGNESIO

Concentración: 10 mg - 800 mg - 165 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FAMOTIDINA 10 mg - CALCIO CARBONATO 800 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg

Excipiente (s)
SUCRALOSA 5 mg ESENCIA DE MENTA 8 mg GOMA ACACIA 80 mg MANITOL 293 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 14 mg CROSCARMELOSA SODICA 15 mg ESENCIA DE LIMON 5 mg ESENCIA DE VAINILLA 5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS MASTICABLES

BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02BA53

Acción terapéutica: Antiácido

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antiácido indicado para el alivio de los síntomas de la acidez y ardor de estómago, en adultos y niños mayores de 12 años. Posee una doble acción en un solo comprimido masticable: - Antiácido, mediante la acción del calcio carbonato y del hidróxido de magnesio, que neutralizan rápidamente la acidez; - Reductor de la producción de ácido, mediante la acción de la famotidina, efecto que dura aproximadamente 12 horas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2023-2301-APN-ANMAT#MS	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	DI-2022-9785-APN-ANMAT#MS	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000095-22-2



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA