



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8 5 6 5**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011242-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal GAVISCON / ALGINATO DE SODIO 250 mg - BICARBONATO DE SODIO 133,5 mg - CARBONATO DE CALCIO 80 mg, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES SABOR FRUTILLA - SABOR MENTA, aprobado por Disposición autorizante Nº 0083/10 y Certificado Nº 55.329.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

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

R. M. G. /



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 8565**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 173 y 185 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GAVISCON / ALGINATO DE SODIO 250 mg - BICARBONATO DE SODIO 133,5 mg - CARBONATO DE CALCIO 80 mg, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES SABOR FRUTILLA - SABOR MENTA a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Rp. M. Q.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 6 5**

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada mencionada en el Artículo anterior, aprobada por Certificado Nº 55.329 y Disposición Nº 0083/10, propiedad de la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 176 a 184.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0083/10 los prospectos autorizados por las fojas 176 a 178, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.329 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011242-13-2

DISPOSICIÓN Nº **8 5 6 5**

Jfs

3

fp.

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8565** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.329 y de acuerdo a lo solicitado por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GAVISCON / ALGINATO DE SODIO 250 mg - BICARBONATO DE SODIO 133,5 mg - CARBONATO DE CALCIO 80 mg, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES SABOR FRUTILLA - SABOR MENTA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0083/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011776-08-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido masticable (sabor menta) contiene: Alginato de sodio 250 mg, Bicarbonato de sodio 133,5 mg, Carbonato de calcio 80 mg, Manitol 255 mg, Macrogol 2000 30 mg, Copovidona 28 mg, Esencia de menta 12 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Aspartame 3,750 mg,	Cada comprimido masticable (sabor menta) contiene: Alginato de sodio 250 mg, Bicarbonato de sodio 133,5 mg, Carbonato de calcio 80 mg, Manitol 255 mg, Macrogol 2000 30 mg, Copovidona 28 mg, Esencia de menta 12 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Aspartame 3,750 mg,

Rp.  
M [Handwritten signature]



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

	Acesulfame potásico 3,750 mg.	Acesulfame potásico 3,750 mg. Cada comprimido masticable (sabor frutilla) contiene: Alginato de sodio 250 mg, Bicarbonato de sodio 133,5 mg, Carbonato de calcio 80 mg, Xilitol 286 mg, Manitol 285,432 mg, Macrogol 2000 30 mg, Sabor frutilla (*) 17,6 mg, Aspartame 8,8 mg, Estearato de magnesio 8,228 mg, Oxido de hierro rojo 0,440 mg.- (*) Composición cuali-cuantitativa del sabor frutilla: preparación aromatizante sabor frutilla 2%, Maltodextrina (Almidón) 83,5 %, Almidón modificado E1450 9,5%, Aceite vegetal (Coco/Almendra) 3,0 %, Propilenglicol E1520 2,0%.
Prospectos	Anexo de Disposición N° 0083/10.	Prospectos de fs. 176 a 184, corresponde desglosar de fs. 176 a 178.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a






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

RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.329 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **16 OCT. 2015**...

Expediente N° 1-0047-0000-011242-13-2

DISPOSICIÓN N° **8565**

Jfs

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp  
f.  
M

ORIGINAL

8 5 6 5



PROYECTO DE ROTULO/PROSPECTO 16 OCT 2015

## GAVISCON

ALGINATO DE SODIO  
BICARBONATO DE SODIO  
CARBONATO DE CALCIO

Comprimidos masticables sabor Frutilla

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 comprimidos masticables

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO

### ¿QUÉ CONTIENE GAVISCON?

Cada comprimido masticable contiene:

Ingredientes activos: alginato de sodio 250 mg, bicarbonato de sodio 133,5 mg, carbonato de calcio 80 mg.

Ingredientes inactivos: xilitol, manitol, macrogol 20000, sabor a frutilla, aspartame, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo.

No contiene azúcar.

### ACCIÓN:

Alivia la acidez gástrica.

### ¿PARA QUÉ SE USA GAVISCON?

Gaviscon está indicado para el alivio de los trastornos digestivos asociados a desórdenes de la ingesta.

### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GAVISCON?

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- Si tiene enfermedad o sufre de cálculos renales, enfermedad del hígado o enfermedad del corazón.
- Si tiene los niveles de calcio en sangre elevados o los niveles de fosfato en sangre bajos.
- Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina.

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

Si usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio.
- Está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia (aumento de calcio en sangre), nefrocalcinosis (depósito de calcio en el riñón) ó cálculos renales recurrentes

Farm. ROMINA LAURA MAGA  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 13904 M.P. 17346  
Reckitt Benckiser Argentina S.A

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ  
Co Director Técnico  
M.P. 19120  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

ORIGINAL

8 5 6 5



- Tiene problemas de insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática
- Recibe algún otro medicamento
- Está embarazada o dando pecho a su bebé.

16 OCT 2015

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como Gaviscon puede interferir con algunos medicamentos, después de tomarlo, debe esperar 2 horas antes de tomar otro medicamento por vía oral. Si ha tomado otro medicamento, antes de tomar Gaviscon debe esperar de 1 a 2 horas para obtener el máximo beneficio del tratamiento con el otro medicamento. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas, por ejemplo urticaria (ronchas rojizas en la piel) y/o dificultad para respirar, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con hipercalcemia, nefrocalcinosis y cuadros de cálculos renales reiterados.  
SI LA ACIDEZ PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral. Mastique bien el comprimido antes de tragar. Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos después de las comidas y por la noche al acostarse. Dosis diaria máxima: 8 comprimidos masticables. No consumir por más de 7 días.

### ¿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.

- Centro Nacional de Toxicología: Tel.: 0-800-333-0160.
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

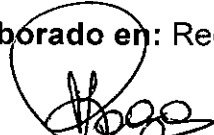
Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085.  
ANMAT Responde: 0800-333-1234.

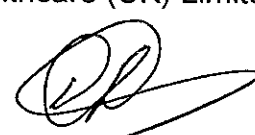
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

**No almacenar a temperaturas mayores a 30°C.**

**Elaborado en:** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull, Reino Unido.

  
Farm. DOMINA LAURA MAGA  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 13904 M.P. 17346  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

  
Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ  
Co Director Técnico  
M.P. 19120  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

Página 2 de 3



ORIGINAL

8565



**Importado por:** Reckitt Benckiser Argentina S.A. RP 36 N° 8300, Ing. Allan (1890), Buenos Aires.

**Directora Técnica:** Romina L. Maga, Farmacéutica.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55329.**

**Ultima revisión del prospecto, Disposición ANMAT N°: .....de fecha .....**

**Presentaciones:** Estuches con blister conteniendo 6, 8, 12 y 16 comprimidos masticables.

**LOTE:**

**VENC:**

Farm. ROMINA LAURA MAGA  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 18904 M.P. 17346  
Reckitt Benckiser Argentina S.A

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ  
Co Director Técnico  
M.P. 19120  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

M