



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10757-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000254-14-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000254-14-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. 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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. 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 SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA y nombre/s genérico/s SUBSALICILATO DE BISMUTO , 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. .

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_VERSION15.PDF / 0 - 20/09/2017 12:23:43, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION16.PDF / 0 - 20/09/2017 12:23:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF / 0 - 02/08/2017 12:40:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF / 0 - 02/08/2017 12:40:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 20/09/2017 12:23:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 20/09/2017 12:23:43 .

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 cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

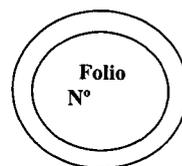
ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000254-14-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.12 13:59:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 13:59:31 -0300



8. Proyecto de prospecto

SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA

BISMUTO SUBSALICILATO

Comprimidos masticables

Venta libre

Industria Argentina

No equivale a crema de Bismuto

Para mayor de 16 años exclusivamente

Cada comprimido masticable contiene:

Subsalicilato de bismuto	262.0 mg
Almidón glicolato de sodio	10.5 mg
Povidona K90	9.0 mg
Celulosa microcristalina	90.0 mg
Manitol c.s.p.	425.0 mg
Esencia de tutti frutti	0.9 mg
Rojo punzo	0.7 mg
Sacarina sódica	0.4 mg
Ciclamato de sodio	4.2 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.5 mg
Estearato de magnesio	8.2 mg

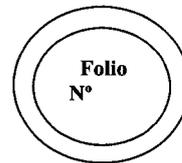
¿Para qué se usa este medicamento?

Alivio del dolor estomacal, control de la diarrea y alivio de la acidez.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

Junto con el medicamento tome abundante agua. Tome el comprimido masticable y mastíquelo, no lo trague.

Adultos y niños mayores a 16 años: 2 comprimidos cada media hora o una hora, según se necesite.



No supere los 16 comprimidos diarios. No prolongue el tratamiento durante más de dos días. Si los síntomas empeoran o si la diarrea se mantiene por más de 48 horas (2 días), deje de tomar este medicamento y consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

No ingiera este medicamento:

- Si Ud. es alérgico a los analgésicos de salicilato como aspirinas.
- Si está tomando anticoagulantes como warfarina; aspirina a diario; o medicamentos para la diabetes, artritis o gota.
- Si presenta antecedentes de úlcera gastrointestinal, hemorragias (sangrado), oscurecimiento y mucus en las heces o enfermedades al riñón.
- Si tiene fiebre.

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes que ingieren medicamentos con y sin prescripción, vitaminas, suplementos nutricionales, productos fabricados a base de hierbas, ácido valpróico o metotrexato.

También en aquellos que estén tomando antibióticos tales como: tetraciclina, demeclocilina, doxiciclina y minociclina. De ser así debe tomar este medicamento por lo menos 1 hora antes o 3 horas después de ingerir SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando el medicamento?

Tome abundante cantidad de agua u otras bebidas para reponer los fluidos que pueda haber perdido mientras tuvo diarrea.

Algunos de los siguientes efectos secundarios podrían provocar graves consecuencias para la salud:

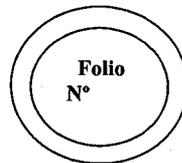
- Oscurecimiento de las heces y/o la lengua.
- Zumbidos en los oídos.

¿Qué personas no pueden tomar este medicamento?

Aquellas con alergia conocida a los principios activos. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones adversas severas. Úlcera gastrointestinal. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. Tampoco en personas con trastornos en la coagulación o en tratamientos con anticoagulantes orales.

No administrar en menores de 16 años en caso de SINTOMAS DE GRIPE o VARICELA, el uso de aspirinas y otros salicilatos en menores, puede incrementar el riesgo de desarrollar una enfermedad rara pero grave, conocida como el SÍNDROME DE REYE.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.



Si los síntomas persisten o son más severos, no deberá administrarlo más de dos días seguidos.

¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Teléfono: 0800 444 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247.
- HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): Teléfono: (011) 4300-2115.
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Teléfono: 0800-333-0160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consultar con su médico o farmacéutico.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL ENTRE 15 ° C Y 30 ° C.

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos masticables.

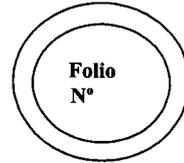
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires. **Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Elaborado por: LABORATORIO FERRING S.A -Dr. Li

CHIALE Carlos Alberto
CUIT-28120911113
2957789, CABA.

 ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL M  **anmat** :
SALUD Certificado N°:
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 3071012054
PRESIDENCIA

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../.....



8. Proyecto de prospecto

SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA

BISMUTO SUBSALICILATO

Suspensión

Venta libre

Industria Argentina

No equivale a crema de Bismuto

Para mayor de 16 años exclusivamente

Cada 100 ml contiene:

Subsalicilato de bismuto	3.5 g
Glicerina	25.0 g
Metilparabeno	120.0 mg
Propilparabeno	30.0 mg
Fosfato monobásico de potasio	135.0 mg
Celulosa microcristalina	300.0 mg
Goma Xánthan	200.0 mg
Sacarina sódica	20.0 mg
Esencia de menta	10.0 mg
Agua Purificada	100 ml

¿Para qué se usa este medicamento?

Alivio del dolor estomacal, control de la diarrea y alivio de la acidez.

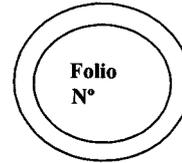
¿Cómo se debe usar este medicamento?

Agite bien el líquido antes de cada uso para mezclar el medicamento de manera homogénea. Junto con el medicamento tome abundante agua.

Tome 15 ml de SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA, medidos con el vaso dosificador incluido junto al medicamento, cada 60 minutos hasta que se termine la diarrea, pero no supere las 4 tomas diarias. No prolongue el tratamiento durante más de dos días. Si los síntomas empeoran o si la diarrea se mantiene por más de 48 horas (2 días), deje de tomar este medicamento y consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

No ingiera este medicamento Página 1 de 3



- Si Ud. es alérgico a los analgésicos de salicilato como aspirinas.
- Si está tomando anticoagulantes como warfarina; aspirina a diario; o medicamentos para la diabetes, artritis o gota.
- Si presenta antecedentes de úlcera gastrointestinal, hemorragias (sangrado), oscurecimiento y mucus en las heces o enfermedades al riñón.
- Si tiene fiebre.

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes que ingieren medicamentos con y sin prescripción, vitaminas, suplementos nutricionales, productos fabricados a base de hierbas, ácido valproico o metotrexato. También en aquellos que estén tomando antibióticos tales como: tetraciclina, demeclocilina, doxiciclina y minociclina. De ser así debe tomar este medicamento por lo menos 1 hora antes o 3 horas después de ingerir SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando el medicamento?

Tome abundante cantidad de agua u otras bebidas para reponer los fluidos que pueda haber perdido mientras tuvo diarrea.

Algunos de los siguientes efectos secundarios podrían provocar graves consecuencias para la salud:

- Oscurecimiento de las heces y/o la lengua.
- Zumbidos en los oídos.

¿Qué personas no pueden tomar este medicamento?

Aquellas con alergia conocida a los principios activos. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones adversas severas. Úlcera gastrointestinal. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. Tampoco en personas con trastornos en la coagulación o en tratamientos con anticoagulantes orales.

No administrar en menores de 16 años en caso de SINTOMAS DE GRIPE o VARICELA, el uso de aspirinas y otros salicilatos en menores, puede incrementar el riesgo de desarrollar una enfermedad rara pero grave conocida, como el SÍNDROME DE REYE.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si los síntomas persisten o son más severos, no deberá administrarlo más de dos días seguidos.

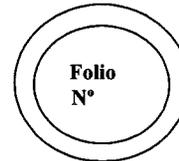
¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Teléfono: 0800 444 444

8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Página 2 de 3



- HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): Teléfono: (011) 4300-2115.
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Teléfono: 0800-333-0160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consultar con su médico o farmacéutico.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL ENTRE 15 ° C Y 30 ° C.

Presentación: Envase conteniendo 120 ml.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por: LABORATORIO FERRING S.A –Dr. Luis Beláustegui 2957/59, CABA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

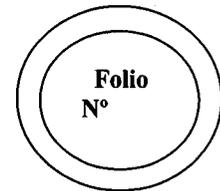
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../.....



**GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



**Proyecto de Rotulo
Envase primario**

**SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA
BISMUTO SUBSALICILATO**

Comprimidos masticables

Venta libre

Industria Argentina

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL ENTRE 15 ° C Y 30 ° C

NO EQUIVALE A CREMA DE BISMUTO

PARA MAYORES DE 16 AÑOS EXCLUSIVAMENTE

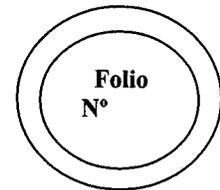
MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



**GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA**



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rotulo
Envase primario

SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA
BISMUTO SUBSALICILATO

Suspensión

Venta libre

Industria Argentina

Envase conteniendo 120 ml.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

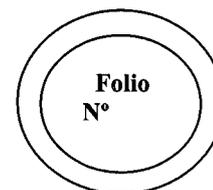
Cada 100 ml contiene:

Subsalicilato de bismuto	3.5 g
Glicerina	25.0 g
Metilparabeno	120.0 mg
Propilparabeno	30.0 mg
Fosfato monobásico de potasio	135.0 mg
Celulosa microcristalina	300.0 mg
Goma Xanthan	200.0 mg
Sacarina sódica	20.0 mg
Esencia de menta	10.0 mg
Agua Purificada	100 ml

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av.
Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos
Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote N°:



Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL ENTRE 15 ° C Y 30 ° C

NO EQUIVALE A CREMA DE BISMUTO

PARA MAYORES DE 16 AÑOS EXCLUSIVAMENTE

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

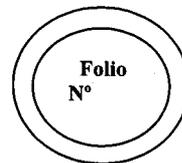


anmat
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



**9. Proyecto de Rótulo
Envase secundario**

**SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA
BISMUTO SUBSALICILATO
Comprimidos masticables
Venta libre
Industria Argentina**

Envase conteniendo 30 comprimidos masticables.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

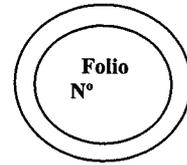
Subsalicilato de bismuto	262.0 mg
Almidón glicolato de sodio	10.5 mg
Povidona K90	9.0 mg
Celulosa microcristalina	90.0 mg
Manitol c.s.p.	425.0 mg
Esencia de tuttifrutti	0.9 mg
Rojo punzo	0.7 mg
Sacarina sódica	0.4 mg
Ciclamato de sodio	4.2 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.5 mg
Estearato de magnesio	8.2 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por: LABORATORIO FERRING S.A –Dr. Luis Beláustegui 2957/59, CABA.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:



Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL ENTRE 15 ° C Y 30 ° C

NO EQUIVALE A CREMA DE BISMUTO

PARA MAYORES DE 16 AÑOS EXCLUSIVAMENTE

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

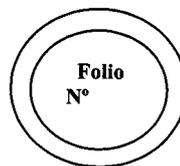


anmat
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



**9. Proyecto de Rótulo
Envase secundario**

SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA

BISMUTO SUBSALICILATO

Suspensión

Venta libre

Industria Argentina

Envase conteniendo 120 ml.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

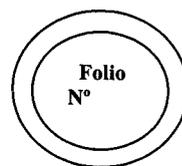
Subsalicilato de bismuto	3.5 g
Glicerina	25.0 g
Metilparabeno	120.0 mg
Propilparabeno	30.0 mg
Fosfato monobásico de potasio	135.0 mg
Celulosa microcristalina	300.0 mg
Goma Xanthan	200.0 mg
Sacarina sódica	20.0 mg
Esencia de menta	10.0 mg
Agua Purificada	100 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por: LABORATORIO FERRING S.A –Dr. Luis Beláustegui
2957/59, CABA.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:



Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL ENTRE 15 ° C Y 30 ° C

NO EQUIVALE A CREMA DE BISMUTO

PARA MAYORES DE 16 AÑOS EXCLUSIVAMENTE

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



anmat
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Buenos Aires, 12 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10757

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58498

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: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA

Nombre Genérico (IFA/s): SUBSALICILATO DE BISMUTO

Concentración: 262 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)
--

SUBSALICILATO DE BISMUTO 262 mg

Excipiente (s)

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10,5 mg
POVIDONA K 90 9 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 90 mg
MANITOL CSP 425 mg
ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 0,9 mg
ROJO PUNZO 0,7 mg
SACARINA SODICA 0,4 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 8,2 mg
CICLAMATO DE SODIO 4,2 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2,5 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: 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
(C1087AA1), CABA

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



Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A07BB

Acción terapéutica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio del dolor estomacal, control de la diarrea y alivio de la acidez.

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
LABORATORIO FERRING S.A.	2261/17	DR. LUIS BELÁUSTEGUI 2957/59	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
LABORATORIO FERRING S.A.	2261/17	DR. LUIS BELÁUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FERRING S.A.	2261/17	DR. LUIS BELÁUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

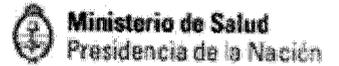
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Nombre comercial: SUBSALICILATO DE BISMUTO GENOMMA

Nombre Genérico (IFA/s): SUBSALICILATO DE BISMUTO

Concentración: 3,5 g

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

SUBSALICILATO DE BISMUTO 3,5 g

Excipiente (s)

GLICERINA 25 g
SACARINA SODICA 20 mg
ESENCIA DE MENTA 10 mg
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
METILPARABENO 120 mg
PROPILPARABENO 30 mg
FOSFATO MONOBASICO DE POTASIO 135 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 300 mg
GOMA XANTHAN 200 mg

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 120 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1 FRASCO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A07BB

Acción terapéutica: ANTIDIARREICOS, AGENTES
ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio del dolor estomacal, control de la diarrea y alivio de la acidez.

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
LABORATORIO FERRING S.A.	2261/17	DR. LUIS BELÁUSTEGUI 2957/59	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
LABORATORIO FERRING S.A.	2261/17	DR. LUIS BELÁUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

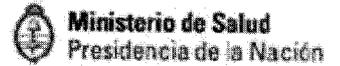
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FERRING S.A.	2261/17	DR. LUIS BELÁUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000254-14-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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