



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **5065**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015973-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 ( Corresponde al Art.4° de dicho Decreto ).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **5065**

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**5065**

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TUMS PLUS y nombre/s genérico/s CARBONATO DE CALCIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5)



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

**5065**

años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-015973-09-1

DISPOSICIÓN N°:

**5065**

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5065**

Nombre comercial: TUMS PLUS

Nombre/s genérico/s: CARBONATO DE CALCIO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Estados Unidos de Norteamérica.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GlaxoSmithkline Consumer Healthcare.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: St. Louis –Estados Unidos de Norteamérica-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Carlos Casares 3690 Victoria – Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: TABLETAS MASTICABLES.

Nombre Comercial: TUMS PLUS.

Clasificación ATC: AO2A CO1.



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

**5 0 6 5**

Indicación/es autorizada/s: Alivio de la acidez estomacal y la dispepsia ácida (ardor estomacal).

Concentración/es: 750 MG de CARBONATO DE CALCIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 750 MG.

Excipientes: SORBITOL 1703,01 MG; DEXTROSA 1537,632 MG; SACAROSA 660,196 MG; CELULOSA MICROCRISTALINA 211,863 MG; ESTEARATO DE MAGNESIO 83,2 MG; ACIDO ADÍPICO 38 MG; ALMIDON DE MAIZ 34,748 MG; GOMA GUAR 32,839 MG; MALTODEXTRINA 32,832 MG; SABOR STRAWBERRY 5,7 MG; FD&C ROJO #40 LACA LUMÍNICA 11,89 MG; SABOR CITRUS BERRY TWIST 13,2 MG; SABOR CHERRY 9,5 MG; FD&C AZUL #1 LACA LUMÍNICA 1,43 MG; SABOR ORANGE PASIÓN FRUTI 10,2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: POUCH DE SURLYN, PEBD Y PAPEL O BOTELLA DE PP.

Presentación: FRASCOS CON 24, 48, 60 Y 72 TABLETAS MASTICABLES; 10 SOBRES CON 2 TABLETAS MASTICABLES CADA UNA Y 25 SOBRES CON 2 TABLETAS MASTICABLES CADA UNA.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 24, 48, 60 Y 72 TABLETAS MASTICABLES; 10 SOBRES CON 2 TABLETAS MASTICABLES CADA UNA Y 25 SOBRES CON 2 TABLETAS MASTICABLES CADA UNA.

Período de vida Útil: 36 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"


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

Forma de conservación: Guardar en un sitio seco a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

5065



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

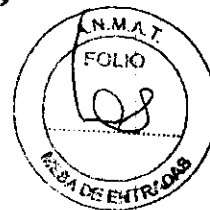
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5065

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



5065

22



**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO**

**TUMS PLUS  
CARBONATO DE CALCIO 750 MG  
ANTIÁCIDO  
TABLETAS MASTICABLES  
SABOR FRUTOS DEL BOSQUE**

Venta Libre

Industria Norteamericana

**FÓRMULA:** Cada tableta masticable de **TUMS PLUS** contiene: Carbonato de calcio 750 mg. Excipientes: Sorbitol 1703,01 mg; Dextrosa 1537,632 mg; Sacarosa 660,196 mg; Celulosa microcristalina 211,863 mg; Estearato de magnesio 83,2 mg; Ácido adípico 38 mg; Almidón de maíz 34,748 mg; Goma guar 32,839 mg; Maltodextrina 32,832 mg; Sabor Strawberry 5,7 mg; FD&C Rojo #40 Laca aluminica 11,89 mg; Sabor Citrus Berry Twist 13,2 mg; Sabor Cherry 9,5 mg; FD&C Azul # 1 Laca aluminica 1,43 mg; Sabor Orange Passion Fruit 10,2 mg.

**TUMS PLUS** neutraliza rápidamente la acidez estomacal.

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

**Indicaciones:** para el alivio de la acidez estomacal y la dispepsia ácida (ardor estomacal).

**CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO**

**Dosis y modo de uso:** Mastique 1 a 2 tabletas masticables cada 4 a 6 horas. Dosis máxima diaria: 10 tabletas.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

No exceda de 10 tabletas masticables por día, ni consuma esta dosis máxima por más de 7 días excepto bajo la supervisión de un médico. Si los síntomas persisten o empeoran consulte inmediatamente con su médico.

Los antiácidos pueden interactuar con otros medicamentos cuando se ingieren al mismo tiempo. Si Ud. está bajo tratamiento, no tome este producto sin consultar a un médico.

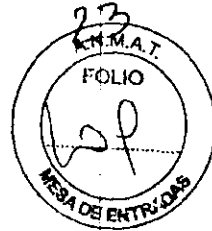
Consulte a su médico si sufre de insuficiencia renal ya que el uso prolongado del producto podría producir hipercalcemia.

Cada tableta masticable es considerada dietéticamente libre de sodio porque sólo contiene 3 mg de sodio.

Maria Cecilia de los Santos  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Directora Técnica  
M.F. 10995

5085



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

**Presentaciones:**

Frascos conteniendo 24, 48, 60 y 72 tabletas masticables.

Envases conteniendo 10 sobres, cada uno conteniendo 2 tabletas masticables, para ser dispensados por unidad de sobre.

Envases conteniendo 25 sobres, cada uno conteniendo 2 tabletas masticables, para ser dispensados por unidad de sobre.

**SOBREDOSIS:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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.

**ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

No usar si la lámina que protege la tapa no está intacta.

Guardar en un sitio seco a temperatura inferior a 30°C.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, St. Louis, Estados Unidos de Norteamérica.

Importado, Acondicionamiento Secundario y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino- Farmacéutico.

Consultas: 0800-888-6006. Email: [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com)

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S.

Certificado N°:

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

María Cecilia de los Santos  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Asesor de Legal

Cecilia de los Santos Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Directora Técnica  
C.P. 16906



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015973-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5065, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TUMS PLUS

Nombre/s genérico/s: CARBONATO DE CALCIO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Estados Unidos de Norteamérica.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GlaxoSmithkline Consumer Healthcare.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: St. Louis –Estados Unidos de Norteamérica-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Carlos Casares 3690 Victoria – Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: TABLETAS MASTICABLES.

Nombre Comercial: TUMS PLUS.

Clasificación ATC: AO2A CO1.

Indicación/es autorizada/s: Alivio de la acidez estomacal y la dispepsia ácida (ardor estomacal).

Concentración/es: 750 MG de CARBONATO DE CALCIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 750 MG.

Excipientes: SORBITOL 1703,01 MG; DEXTROSA 1537,632 MG; SACAROSA 660,196 MG; CELULOSA MICROCRISTALINA 211,863 MG; ESTEARATO DE MAGNESIO 83,2 MG; ACIDO ADÍPICO 38 MG; ALMIDON DE MAIZ 34,748 MG; GOMA GUAR 32,839 MG; MALTODEXTRINA 32,832 MG; SABOR STRAWBERRY 5,7 MG; FD&C ROJO #40 LACA LUMÍNICA 11,89 MG; SABOR CITRUS BERRY TWIST 13,2 MG; SABOR CHERRY 9,5 MG; FD&C AZUL #1 LACA LUMÍNICA 1,43 MG; SABOR ORANGE PASIÓN FRUTI 10,2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: POUCH DE SURLYN, PEBD Y PAPEL O BOTELLA DE PP.

Presentación: FRASCOS CON 24, 48, 60 Y 72 TABLETAS MASTICABLES; 10 SOBRES CON 2 TABLETAS MASTICABLES CADA UNA Y 25 SOBRES CON 2 TABLETAS MASTICABLES CADA UNA.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 24, 48, 60 Y 72 TABLETAS

4  
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

MASTICABLES; 10 SOBRES CON 2 TABLETAS MASTICABLES CADA UNA Y 25 SOBRES CON 2 TABLETAS MASTICABLES CADA UNA.

Período de vida Útil: 36 meses


Forma de conservación: Guardar en un sitio seco a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el Certificado N° **55766**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **02 SEP 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5065**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.