



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

**DISPOSICIÓN N° 5270**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022481-07-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

**DISPOSICIÓN N° 5 2 7 0**

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.

0) - 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 5 2 7 0**

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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ANTIACIDO BYK y nombre/s genérico/s HIDROXIDO DE MAGNESIO - HIDROXIDO DE ALUMINIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por NYCOMED 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 2º - 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 3º - 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 4º - 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 5 2 7 0**

ARTICULO 5º- 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-022481-07-0

DISPOSICIÓN N°: **5 2 7 0**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 2 7 0**

Nombre comercial: ANTIACIDO BYK SUSPENSIÓN.

Nombre/s genérico/s: HIDROXIDO DE MAGNESIO - HIDROXIDO DE ALUMINIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. INTENDENTE TOMKINSON N° 2054 SAN ISIDRO,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: ANTIACIDO BYK SUSPENSIÓN.

Clasificación ATC: A02AD.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ACIDEZ  
GÁSTRICA, PIROSIS, DISPEPSIA ÁCIDA.

Concentración/es: 33.25 g de HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30 %, 



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

5 2 7 0

15.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 13 % OXIDO DE ALUMINIO (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO), 33.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 9.25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 33.25 g de HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30 %, 15.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 13 % OXIDO DE ALUMINIO (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO), 33.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 9.25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO).

Excipientes: PROPILPARABENO 0.03 g, SACARINA SODICA 16.6 mg, METILPARABENO 0.09 g, ESENCIA DE LIMON 0.372 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.4 g, SOLUCION DE SORBITOL 70% 14.3 g, AROMATIZANTE DE CREMA 6 mg, HIPOCLORITO DE SODIO 10% 10 mg, AGUA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 150 Y 360 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 150 Y 360 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C.

Handwritten signature and initials.

5270



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: ANTIACIDO BYK SUSPENSIÓN.

Clasificación ATC: A02AD.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ACIDEZ GÁSTRICA, PIROSIS, DISPEPSIA ÁCIDA.

Concentración/es: 33.25 g de HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30 %, 15.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 13 % OXIDO DE ALUMINIO (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO), 33.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 9.25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 33.25 g de HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30 %, 15.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 13 % OXIDO DE ALUMINIO (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO), 33.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 9.25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO).

Excipientes: PROPILPARABENO 0.03 g, SACARINA SODICA 16.6 mg, METILPARABENO 0.09 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.4 g, ESENCIA DE DULCE DE LECHE 0.5 g, SOLUCION DE SORBITOL 70% 14.3 g, AROMATIZANTE DE CREMA 3 mg, HIPOCLORITO DE SODIO 10% 10 mg, AGUA C.S.P. 100 ml.

*[Handwritten signature]*



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 150 Y 360 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 150 Y 360 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **5 2 7 0**

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





**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 Nº **5 2 7 0**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022481-07-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5270 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por NYCOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ANTIACIDO BYK SUSPENSIÓN.

Nombre/s genérico/s: HIDROXIDO DE MAGNESIO - HIDROXIDO DE ALUMINIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054 SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: ANTIACIDO BYK SUSPENSIÓN.

Clasificación ATC: A02AD.

↙



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

SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: ANTIACIDO BYK SUSPENSIÓN.

Clasificación ATC: A02AD.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ACIDEZ GÁSTRICA, PIROSIS, DISPEPSIA ÁCIDA.

Concentración/es: 33.25 g de HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30 %, 15.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 13 % OXIDO DE ALUMINIO (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO), 33.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 9.25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 33.25 g de HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30 %, 15.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 13 % OXIDO DE ALUMINIO (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO), 33.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 9.25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO).

Excipientes: PROPILPARABENO 0.03 g, SACARINA SODICA 16.6 mg,



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ACIDEZ GÁSTRICA, PIROSIS, DISPEPSIA ÁCIDA.

Concentración/es: 33.25 g de HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30 %, 15.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 13 % OXIDO DE ALUMINIO (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO), 33.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 9.25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 33.25 g de HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30 %, 15.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 13 % OXIDO DE ALUMINIO (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO), 33.5 g de HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL 9.25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO DESECADO).

Excipientes: PROPILPARABENO 0.03 g, SACARINA SODICA 16.6 mg, METILPARABENO 0.09 g, ESENCIA DE LIMON 0.372 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.4 g, SOLUCION DE SORBITOL 70% 14.3 g, AROMATIZANTE DE CREMA 6 mg, HIPOCLORITO DE SODIO 10% 10 mg, AGUA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 150 Y 360 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 150 Y 360 ml DE



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

METILPARABENO 0.09 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.4 g, ESENCIA DE DULCE DE LECHE 0.5 g, SOLUCION DE SORBITOL 70% 14.3 g, AROMATIZANTE DE CREMA 3 mg, HIPOCLORITO DE SODIO 10% 10 mg, AGUA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 150 Y 360 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 150 Y 360 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

**F 56839**

Se extiende a NYCOMED S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 04 SEP 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 2 7 0**

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

5270



**PROYECTO DE PROSPECTO**

Industria Argentina

**ANTIÁCIDO BYK SUSPENSIÓN**

**HIDRÓXIDO DE MAGNESIO – HIDRÓXIDO DE ALUMINIO**

Suspensión

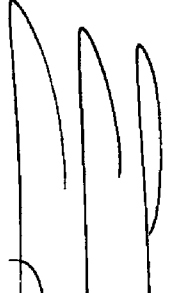
Venta libre

**FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS**

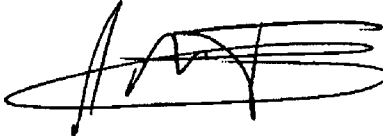
**Suspensión sabor clásico**

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Hidróxido de magnesio en pasta al 30%.....	33,25 g
Hidróxido de aluminio gel 13% óxido de aluminio (equivalente a 4 g de hidróxido de aluminio desecado).....	15,50 g
Hidróxido de aluminio gel 9,25% (equivalente a 6 g de hidróxido de aluminio desecado) .....	33,50 g
Metilparabeno .....	0,09 g
Propilparabeno .....	0,03 g
Ácido cítrico anhidro .....	0,40 g
Sacarina sódica.....	16,60 mg
Solución de sorbitol al 70%.....	14,30 g
Esencia de limón.....	0,372 g
Aromatizante de crema.....	6,00 mg
Hipoclorito de sodio 10%.....	10,00 mg
Agua c.s.p. ....	100 mL



N.º 1000 S.A.  
Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ  
APLA CREADO



INDUSTRIA S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

5 2 7 0



### Suspensión sabor dulce de leche

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Hidróxido de magnesio en pasta al 30%.....	33,25 g
Hidróxido de aluminio gel 13% óxido de aluminio (equivalente a 4 g de hidróxido de aluminio desecado).....	15,50 g
Hidróxido de aluminio gel 9,25% (equivalente a 6 g de hidróxido de aluminio desecado).....	33,50 g
Metilparabeno .....	0,09 g
Propilparabeno .....	0,03 g
Ácido cítrico anhidro .....	0,40 g
Sacarina sódica.....	16,60 mg
Solución de sorbitol al 70%.....	14,30 g
Esencia de dulce de leche.....	0,500 g
Aromatizante de crema.....	3,00 mg
Hipoclorito de sodio 10%.....	10,00 mg
Agua c.s.p. ....	100 mL

### ACCION TERAPÉUTICA

Antiácido

### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la acidez gástrica, pirosis, dispepsia ácida.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El hidróxido de magnesio y el hidróxido de aluminio se combinan con el ácido del estómago produciendo su neutralización con lo que se obtiene el alivio del ardor epigástrico, indigestión ácida, acidez gástrica y los trastornos gástricos asociados con dichos síntomas.

### FARMACOCINÉTICA

Las sales de aluminio y magnesio en general no son bien absorbidas en el tracto gastrointestinal y por lo tanto los efectos sistémicos son raros en pacientes con función renal normal. En caso de insuficiencia renal grave, especialmente en pacientes dializados, puede producirse acumulación de magnesio y aluminio en el organismo, con riesgo de toxicidad. Las comidas prolongan los efectos neutralizantes de los antiácidos durante alrededor de 2 horas. Los compuestos son depurados del estómago vacío en alrededor de 30 minutos. La fracción no absorbida es eliminada por las heces.

NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ  
APOBTECA

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
COORDINADOR TÉCNICO

5 2 7 0



## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico en función del cuadro a tratar. Como orientación se recomienda administrar 2 a 4 cucharaditas de té (10 a 20 mL) entre las comidas y al acostarse.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de las fórmulas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No tomar más de 20 cucharaditas de té (100 mL) en 24 horas, ni más de 60 mL por día durante más de 2 semanas.

Los antiácidos a base de aluminio y magnesio deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. La ingesta prolongada de este tipo de fármacos en pacientes dializados puede inducir o agravar la osteomalacia por diálisis.

Los niveles elevados de aluminio están asociados con el desarrollo de encefalopatía y osteomalacia por diálisis. El aluminio interfiere con la absorción de fosfatos en el tracto gastrointestinal. En consecuencia, el empleo prolongado de antiácidos a base de aluminio puede provocar hipofosfatemia si la ingesta de fosfatos no es la adecuada. La hipofosfatemia severa puede manifestarse por malestar general, anorexia, debilidad muscular y osteomalacia.

### Embarazo y lactancia

El empleo del preparado en el embarazo y la lactancia debe estar expresamente indicado por el médico tratante.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los antiácidos a base de aluminio y magnesio pueden disminuir la absorción gastrointestinal de hierro, digital, fenitoína, isoniacida, fluoroquinolonas, ketoconazol y tetraciclinas, pudiendo ser necesario efectuar ajustes posológicos. Se recomienda administrar este medicamento alejado 2 - 3 horas de la ingesta de cualquier otro.

## REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente y con dosis elevadas se han reportado regurgitación y diarrea leve.

## SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis comunicarse inmediatamente con los Centros de Toxicología:

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

NYCOVISO S.A.  
Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ

NYCOVISO S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



5270



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

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

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

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU  
MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO**

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR**

**PRESENTACIONES**

Fascos con 150 y 360 mL

**CONSERVACIÓN**

Conservar preferentemente entre 15°C y 30°C en el envase bien cerrado.

**NO CONGELAR**

**CODIGO ATC : A02AD**

Fecha de la última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto- Farmacéutica

**Nycomed S.A.**

**Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina**

Elaborado en:

**HLB Pharma Group S.A.**

**Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro**

**Buenos Aires – Argentina**

NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ  
APOCOTADO

NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

5 2 7 0



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Frascos con 150 mL

ANTIÁCIDO BYK SUSPENSIÓN

HIDRÓXIDO DE MAGNESIO – HIDRÓXIDO DE ALUMINIO

Suspensión

Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa

Suspensión sabor clásico

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Hidróxido de magnesio en pasta al 30%.....	33,25 g
Hidróxido de aluminio gel 13% óxido de aluminio (equivalente a 4 g de hidróxido de aluminio desecado).....	15,50 g
Hidróxido de aluminio gel 9,25% (equivalente a 6 g de hidróxido de aluminio desecado).....	33,50 g
Metilparabeno .....	0,09 g
Propilparabeno .....	0,03 g
Ácido cítrico anhidro .....	0,40 g
Sacarina sódica.....	16,60 mg
Solución de sorbitol al 70%.....	14,30 g
Esencia de limón.....	0,372 g
Aromatizante de crema.....	6,00 mg
Hipoclorito de sodio 10%.....	10,00 mg
Agua c.s.p. ....	100 mL

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NYCO S.A.  
Dr. JORGE FRANCISCO CHUZ  
AR...

NYCO S.A.  
JORGE FRANCISCO CHUZ  
CO DIRECTOR TÉCNICO

5 2 7 0



**Conservación**

Conservar preferentemente entre 15°C y 30°C en el envase bien cerrado.  
**NO CONGELAR**

NOTA: El mismo rótulo para los frascos con 360 mL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LoteN°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

**Nycomed S.A.**

Tronador 4890

Buenos Aires - Argentina

Elaborado en:

**HLB Pharma Group S.A.**

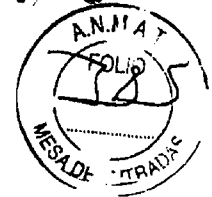
Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro

Buenos Aires – Argentina

**NYCOMED S.A.**  
Dr. JORGE ORTIZ ESPINOSA  
APOC. 1.400

**NYCOMED S.A.**  
JORGE FRANCISCO PÉREZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

5 2 7 0



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Frascos con 150 mL

ANTIÁCIDO BYK SUSPENSIÓN

HIDRÓXIDO DE MAGNESIO – HIDRÓXIDO DE ALUMINIO

Suspensión

Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa

Suspensión sabor dulce de leche

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Hidróxido de magnesio en pasta al 30%.....	33,25 g
Hidróxido de aluminio gel 13% óxido de aluminio (equivalente a 4 g de hidróxido de aluminio desecado).....	15,50 g
Hidróxido de aluminio gel 9,25% (equivalente a 6 g de hidróxido de aluminio desecado).....	33,50 g
Metilparabeno .....	0,09 g
Propilparabeno .....	0,03 g
Ácido cítrico anhidro .....	0,40 g
Sacarina sódica.....	16,60 mg
Solución de sorbitol al 70%.....	14,30 g
Esencia de dulce de leche.....	0,500 g
Aromatizante de crema.....	3,00 mg
Hipoclorito de sodio 10%.....	10,00 mg
Agua c.s.p. ....	100 mL

Posología: Ver prospecto interno.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.  
DR. JORGE ...  
APROBADO

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.  
DR. FRANCISCO CRUZ  
DIRECTOR TÉCNICO

5 2 7 0



**Conservación**

Conservar preferentemente entre 15°C y 30°C en el envase bien cerrado.  
**NO CONGELAR**

NOTA: El mismo rótulo para los frascos con 360 mL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LoteN°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

**Nycomed S.A.**

Tronador 4890

Buenos Aires - Argentina

Elaborado en:

**HLB Pharma Group S.A.**

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro

Buenos Aires – Argentina

**NYCOMED S.A.**  
JORGE PERETTO  
COORDINADOR TÉCNICO

**NYCOMED S.A.**  
Dr. JORGE PERETTO  
APOYADO