



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5302**

BUENOS AIRES, **05 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005012-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto GENIOL SC / ASPIRINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos con Revestimiento Microdelgado 500 mg autorizado por el Certificado N° 44.029

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 63/64 obra el informe técnico favorable de la Dirección

12  
FF M 07



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5302

de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal GENIOL SC / ASPIRINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos con Revestimiento Microdelgado 500 mg, la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 2-4-8-10-16-20-24-30-200-500 y 1000 Comprimidos con Revestimiento Microdelgado, siendo las 3 (tres) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE); Cajas con 20 Blister de 2 Comprimidos con Revestimiento Microdelgado para ser fraccionado por unidad de Blister; Cajas con 20 Blister de 8 Comprimidos con Revestimiento Microdelgado para ser fraccionado por unidad de Blister; Cajas con 20 Blister de 10 Comprimidos con Revestimiento Microdelgado para ser fraccionado por unidad de Blister y Cajas con 10 Blister de 10 Comprimidos con Revestimiento Microdelgado para ser fraccionado por unidad de Blister, además de los aprobados anteriormente.

Handwritten signature and initials.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5302**

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospecto de fojas 49 a 57, desglosando de fojas 49 a 51 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.029 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005012-12-1

DISPOSICION Nº

mem

**5302**

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

99  
M. SP

**PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO**

**GENIOL SC  
ASPIRINA**

**Comprimidos con revestimiento micro-delgado**

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE GENIOL SC?**

Cada comprimido de Geniol SC contiene: Ingrediente activo: Aspirina 500 mg.  
Ingredientes inactivos: Almidón de maíz; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina.

**ACCIONES:** Analgésico (calma el dolor)- Anti-inflamatorio (reduce la inflamación)- Anti-febril (baja la fiebre)

**¿PARA QUÉ SE USA GENIOL SC?**

Geniol SC está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, musculares y de espalda. También se puede usar para el alivio de la fiebre que se asocia al resfrío y la gripe.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración: oral. Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido cada 4 a 6 horas cuando sea necesario. Dosis máxima diaria: 6 comprimidos por día. No exceder la dosis indicada. Para alivio del dolor: No tomar por más de 5 días sin consultar al médico. Para el alivio de la fiebre: no tomar por más de 3 días. Si sus síntomas persisten o empeoran consulte a su médico.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GENIOL SC?**

No use este medicamento si:

- Es alérgico a los salicilatos, a la aspirina, a otros analgésicos antiinflamatorios, o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido asma o falta de aire después de tomar aspirina
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Tiene o ha tenido enfermedad del hígado o los riñones.
- Tiene o ha tenido problemas de coagulación de la sangre.
- Tiene o ha tenido gota.

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

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Acreditada Legal

Cecilia de la Rosa  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M.P. 10098



- Es anciano.
- Tiene asma.
- Tiene presión arterial alta.
- Piensa que puede estar deshidratado (puede sentirse sediento con la boca seca)
- Está embarazada o dando el pecho a su bebé.

No usar en niños menores de 16 años, a menos que sea indicado por un médico.

La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye. El Síndrome de Reye es una enfermedad muy rara, que puede ser mortal. Por esta razón, no se debe administrar aspirina a niños menores de 16 años a menos que sea prescripto por un médico.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como náuseas, vómitos e indigestión. La aspirina puede causar sangrado, consulte con su médico si tiene algún sangrado inusual.

Suspenda su uso y consulte inmediatamente a su médico si aparece:

- Una alergia como una erupción en la piel y picazón, o silbidos al respirar, o tos o problemas para respirar.
- Sangrado del estómago, los síntomas pueden incluir materia fecal o vómitos con sangre.
- Aumento en el número de sangrados nasales o moretones.
- Zumbido en los oídos o pérdida temporaria de la audición.
- Hinchazón o retención de líquidos.

No tomar con otros medicamentos similares llamados AINES o anticoagulantes. Evite tomar alcohol mientras toma este medicamento.

### ¿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.

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.

### ¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com)

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Conservar en sitio fresco y seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

M H

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Buenos Aires

Sec. de la Rosa  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Directora Técnica  
Buenos Aires M.P. 16998

5302



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

**No usar si la lámina que protege a los comprimidos no está intacta.**

Elaborado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD)  
Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44029.

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

**Presentaciones:** Envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 200, 500, 1000 comprimidos con revestimiento microdelgado siendo los tres últimos para UHE; Cajas con 20 blister de 2 comprimidos con revestimiento micro delgado para ser fraccionado por unidad de blister; Cajas con 20 blister de 8 comprimidos con revestimiento micro delgado, para ser fraccionado por unidad de blister; Cajas con 20 blister de 10 comprimidos con revestimiento micro delgado, para ser fraccionado por unidad de blister; Cajas con 10 blister de 10 comprimidos con revestimiento micro delgado, para ser fraccionado por unidad de blister.

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Rosa  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Directora Técnica  
M.P. 16098

M PP