



*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 **5379**

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005734-12-4 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 para la Especialidad Medicinal denominada TUMS PLUS / CARBONATO de CALCIO, Forma Farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables, CARBONATO de CALCIO 750 mg; aprobada por Certificado N° 55.766.

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 N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

5

M. F. S.



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

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

DISPOSICIÓN N°

5379

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 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos / prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TUMS PLUS / , CARBONATO de CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables, CARBONATO de CALCIO 750 mg, aprobada por Certificado N° 55.766 y Disposición N° 7795/10, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 31 - 36 .

[Firma manuscrita]



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5379**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5065/10 los prospectos autorizados por las fojas 31 - 32, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 55.766 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

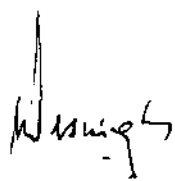
ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005734-12-4

DISPOSICIÓN Nº

mem

5379


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

2
MFP



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5379**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.766 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TUMS PLUS / CARBONATO de CALCIO,
Forma farmacéutica y concentración: Comprímidos Masticables; CARBONATO de CALCIO 750 mg.-

§ Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5065/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015973-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición N° 7795/10.-	Rótulos/Prospectos de fs. 31 - 36 a desglosar fs. 31 - 32.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MAFL



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 55.766 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del
mes de **11 SEP 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-005734-12-4

DISPOSICIÓN N°

mem

5379

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

5579

**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO**

**TUMS PLUS
CARBONATO DE CALCIO
ANTIÁCIDO
COMPRIMIDOS MASTICABLES
SABOR FRUTOS DEL BOSQUE**

Venta Libre

Industria Estadounidense

(X) comprimidos masticables (para frascos)

(X) sobres conteniendo 2 comprimidos masticables (para sobres)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**¿QUÉ CONTIENE TUMS PLUS?**

Cada comprimido masticable contiene: Ingrediente activo: Carbonato de calcio 750 mg. Ingredientes inactivos: Sorbitol; Dextrosa; Sacarosa; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Ácido adípico; Almidón de maíz; Goma guar; Maltodextrina; SABOR FRUTILLA: Sabor Strawberry; FD&C Rojo # 40 Laca aluminica; SABOR CITRUS: Sabor Citrus Berry Twist; FD&C Rojo # 40 Laca aluminica; SABOR CEREZA: Sabor Cherry; FD&C Rojo # 40 Laca aluminica; FD&C Azul # 1 Laca aluminica; SABOR NARANJA: Sabor Orange Passion Fruit; FD&C Rojo # 40 Laca aluminica; FD&C Azul # 1 Laca aluminica.

¿PARA QUÉ SE USA?

Indicado para el alivio de la acidez estomacal y la dispepsia ácida (ardor estomacal).

¿CÓMO SE USA TUMS PLUS?

Vía de administración oral. Mastique 1 ó 2 comprimidos cuando los síntomas aparezcan o según lo indicado por su médico. Dosis máxima diaria: 10 comprimidos. No exceder la dosis indicada. No consumir la dosis máxima por más de 7 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TUMS PLUS?

No usar en caso de alergia a alguno de los componentes de la fórmula, si tiene cálculos (piedras) en los riñones, si tiene cantidades de calcio aumentada en sangre u orina, si sufre de insuficiencia renal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR TUMS PLUS?

Si usted está tomando otros medicamentos consulte con su médico, ya que el calcio puede alterar la absorción de otros fármacos. Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Aboderada Legal

Sección de la Rosa
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Coordinadora Técnica
M. P. 10096

5379



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO TUMS PLUS?

Este producto puede interactuar con otros medicamentos, como ciertos antibióticos y diuréticos.

¿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. ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER 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 (para frascos)

No usar si la lámina no está intacta (para sobres)

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

Elaborado por: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, St. Louis, EEUU.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Bs As, Argentina.

Director Técnico: Eduardo Camino- Farmacéutico.

Esp. Med. Aut. por el M.S.

Certificado N°: 55766

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

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.

Florencia Domínguez
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Rosa
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Representante Legal
N° 11.111-11.111-11.111