



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 10416

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015740-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ALIKAL / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA ANHIDRA - BICARBONATO DE SODIO - ACIDO CITRICO - CARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0.48g - CAFEINA ANHIDRA 0.05g y POLVO EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 44.85g/100g - ACIDO CITRICO 42.65g/100g - CARBONATO DE SODIO 10g/100g autorizado por el Certificado N° 18358.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones 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

VP

✓

1



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 10416

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 272 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALIKAL / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA ANHIDRA - BICARBONATO DE SODIO - ACIDO CITRICO - CARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ACIDO ACETILSALICILICO 0.48g - CAFEINA ANHIDRA 0.05g y POLVO EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 44.85g/100g - ACIDO CITRICO 42.65g/100g - CARBONATO DE SODIO 10g/100g, a cambiar los rótulos y



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 10416

prospectos, cuyos textos constan a fojas 254-271, a desglosar 254-256 y 263-265, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18358 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015740-14-1

DISPOSICION N°

10416

Js

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

20 SET. 2016

10416



PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

ALIKAL
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
CAFEÍNA
BICARBONATO DE SODIO
ÁCIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO

SABOR FRUTILLA

Comprimido + Polvo efervescente

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ALIKAL sabor Frutilla?

Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g.
Ingrediente inactivo: Almidón. Dosis efervescente: Ingredientes activos: Cada 100 g contiene Bicarbonato de sodio 44,850 g; Ácido cítrico 42,650 g; Carbonato de sodio 10,000 g; Ingredientes inactivos: Sacarina sódica; Sabor artificial a Frutas; FD&C Rojo N° 40 (CI 16035); Maltodextrina.

ALIKAL sabor Frutilla es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) – Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA ALIKAL sabor Frutilla?

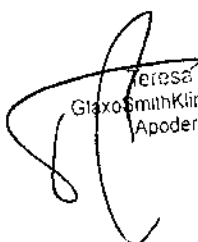
ALIKAL está indicado para el alivio del malestar estomacal que se acompaña de dolores de cabeza.


¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 16 años: disolver el contenido del sobre en agua (mínimo un vaso) y tómese junto con el comprimido, cuando los síntomas aparezcan. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 4 horas. No tome la segunda dosis antes de las 4 horas de haber tomado la primera. Dosis máxima diaria: 2 sobres de sal y 2 comprimidos al día. No tomar más de la dosis indicada. Tomar con o luego de las comidas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALIKAL sabor Frutilla?

No use este medicamento si:


Teresa Battaglio
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Directora Técnica
1193 M.P. 1577
Alikal Sabor Frutilla – GDS 2.0 – Agosto 2016
Page 1 of 3

10416



- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, a los salicilatos o a la aspirina, a la cafeína, a otros medicamentos llamados AINES o a otros ingredientes de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.
- 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 problemas de coagulación de la sangre.
- Tiene o ha tenido gota.

No usar en niños menores de 16 años. 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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Es anciano.
- Tiene asma.
- Piensa que puede estar deshidratado (puede sentirse sediento con la boca seca)

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si Ud. está en tratamiento con medicamentos para la diabetes o para el corazón consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

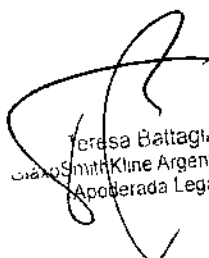
¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales que pueden producir gases e hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, mareo, nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, consulte con su médico si experimenta algún sangrado inusual.

Suspenda el uso de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- Una alergia, como una erupción en la piel y picazón, o silbidos al respirar, o tos o dificultad para respirar.
- Sangrado del estómago, los síntomas pueden incluir materia fecal o vómitos con sangre.
- Hinchazón o retención de líquidos.

No tomar por un período mayor a 5 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
ApoDERada Legal

10418



medicamento. La ingesta excesiva de cafeína puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. No tomar con otros medicamentos 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

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Conservar entre 15° y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

No usar si los sobres no están intactos.

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°: 18.358

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

PRESENTACIONES: Estuches conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Acreditada Leg.:



10416



PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

ALIKAL

**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
CAFEÍNA
BICARBONATO DE SODIO
ÁCIDO CÍTRICO
CARBONATO DE SODIO**

SABOR GUARANA

Comprimido + Polvo efervescente

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ALIKAL sabor Guaraná?

Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g.
Ingrediente inactivo: Almidón. Dosis efervescente: Ingredientes activos: Cada 100 g contiene Bicarbonato de sodio 44,850 g; Ácido cítrico 42,650 g; Carbonato de sodio 10,000 g; Ingredientes inactivos: Sacarina sódica; Color Caramelo Sintético; Sabor Guaraná.

ALIKAL sabor Guaraná es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) – Antiácido.

¿PARA QUÉ SE USA ALIKAL sabor Guaraná?

ALIKAL está indicado para el alivio del malestar estomacal que se acompaña de dolores de cabeza.

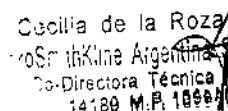
¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 16 años: disolver el contenido del sobre en agua (mínimo un vaso) y tómese junto con el comprimido, cuando los síntomas aparezcan. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 4 horas. No tome la segunda dosis antes de las 4 horas de haber tomado la primera. Dosis máxima diaria: 2 sobres de sal y 2 comprimidos al día. No tomar más de la dosis indicada. Tomar con o luego de las comidas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALIKAL sabor Guaraná?


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Aboderada Legal

Alikal Sabor Guaraná – GDS 2.0 – Agosto 2016
Page 1 of 3


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
14189 M.P. 10004

10940147



No use este medicamento si:

- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, a los salicilatos o a la aspirina, a la cafeína, a otros medicamentos llamados AINES o a otros ingredientes de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.
- 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 problemas de coagulación de la sangre.
- Tiene o ha tenido gota.

No usar en niños menores de 16 años. 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 prescrito por un médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Es anciano.
- Tiene asma.
- Piensa que puede estar deshidratado (puede sentirse sediento con la boca seca)

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si Ud. está en tratamiento con medicamentos para la diabetes o para el corazón 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 irritaciones gástricas o intestinales que pueden producir gases e hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, mareo, nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, consulte con su médico si experimenta algún sangrado inusual.

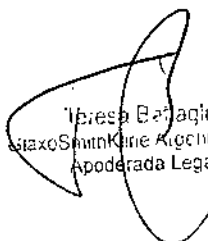
Suspenda el uso de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

-Una alergia, como una erupción en la piel y picazón, o silbidos al respirar, o tos o dificultad para respirar.

-Sangrado del estómago, los síntomas pueden incluir materia fecal o vómitos con sangre.

-Hinchazón o retención de líquidos.

No tomar por un período mayor a 5 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen


Teresa Baraqui
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

10416



cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. La ingesta excesiva de cafeína puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. No tomar con otros medicamentos 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

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Conservar entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

No usar si los sobres no están intactos.

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°: 18.358

Fecha última revisión:


Lote:

Vto:

PRESENTACIONES: Estuches conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Alikal Sabor Guaraná – GDS 2.0 – Agosto 2016
Page 3 of 3


Cecilia de la Hoz
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14160 M.P. 16625