



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-09363119-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-09363119-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONTAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto y rótulo para la Especialidad Medicinal denominada NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NAPROXENO SODICO 220 mg; aprobado por Certificado N° 38.150.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 2349/97 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RONTAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NAPROXENO SODICO 220 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-62056786-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2024-62056076-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.150, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospecto y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-09363119-APN-DGA#ANMAT

F1b

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.04 17:25:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.04 17:25:30 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

NAPRONTAG® GESIC **NAPROXENO SODICO 220 mg** Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

Qué contiene NAPRONTAG® GESIC?

Cada comprimido recubierto contiene: Naproxeno sódico 220 miligramos. Excipientes: Celulosa microcristalina; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Opadry YS-17006; Opadry Y-30-18037; Simeticona emulsionada; Colorante azul brillante.

Qué acción tiene NAPRONTAG® GESIC?

NAPRONTAG® GESIC es un medicamento que reduce la inflamación (antiinflamatorio) y calma el dolor (analgésico). También baja la fiebre.

Para qué se usa NAPRONTAG® GESIC?

NAPRONTAG® GESIC proporciona un alivio del dolor en músculos, tendones y articulaciones causados por inflamación como consecuencia de golpes o torceduras, contracturas, lesiones en deportes, esguinces, distensiones o entrenamiento excesivo. Reduce los dolores de espalda, entre ellos lumbalgias por esfuerzos o malos movimientos, los dolores de cuello y aquellos ocasionados por la artrosis. También mejora la rigidez que dicha inflamación produce y que impide el movimiento normal. NAPRONTAG® GESIC también alivia dolores menores, dolores de cabeza o migraña, dolores menstruales, dolor de muelas y el dolor corporal asociado con estados gripales y resfrío común.

Qué personas no pueden recibir NAPRONTAG® GESIC?

No use este medicamento si Ud. es alérgico a alguno de los ingredientes o a algún otro analgésico/antifebril.

Prueba de alergia: El naproxeno sódico puede causar reacciones alérgicas severas, especialmente en personas alérgicas a la aspirina. Los síntomas pueden incluir: urticaria, asma (sibilancia), enrojecimiento de la piel, ampollas, hinchazón facial, shock, erupción.

Si se produce una reacción alérgica, discontinúe el uso y obtenga ayuda médica de inmediato.

No use este medicamento antes o después de una cirugía de corazón.

No use este medicamento si usted padece úlcera gastrointestinal activa.

Qué cuidados debo tener antes de tomar NAPRONTAG® GESIC?

Este producto contiene un fármaco anti-inflamatorio no esteroide (AINE) que puede causar sangrado estomacal. El riesgo es mayor si usted:

- tiene más de 60 años;
- tuvo úlceras estomacales o problemas de sangrado;
- toma un diluyente de la sangre (anticoagulante) o un fármaco esteroide;



- toma otros fármacos que contienen un antiinflamatorio no esteroide (aspirina, ibuprofeno, naproxeno u otros);
- toma 3 o más bebidas alcohólicas todos los días mientras usa este producto; • toma este medicamento en cantidad mayor a la indicada o durante un período más prolongado que el indicado.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte con un profesional de la salud antes de usar el producto. Es especialmente importante no usar naproxeno sódico durante los últimos 3 meses de embarazo, salvo que esté categóricamente indicado por un médico, porque puede causar problemas en el niño por nacer o complicaciones durante el parto.

Consulte con un médico antes de usar el producto, si usted presenta:

- problemas o efectos secundarios graves por tomar analgésicos o antifebriles;
- problemas estomacales que perduran o reaparecen, como acidez, malestar estomacal o dolor de estómago;
- úlceras;
- asma;
- problemas de sangrado;
- hipertensión;
- enfermedad cardíaca o renal; • toma un diurético,
- es mayor de 60 años.

Consulte con un médico o farmacéutico antes de usar el producto, si usted está: • tomando algún otro medicamento que contiene antiinflamatorio no esteroide (con prescripción o sin prescripción);

- tomando un diluyente de la sangre (anticoagulante) o un fármaco esteroide; • bajo cuidado médico por alguna afección grave; • tomando algún otro medicamento.

Cuando usa este producto:

- tómelo con alimentos o leche si se producen malestares estomacales;
- el riesgo de infarto o accidente cardiovascular puede aumentar si usted usa más de lo indicado o durante un período más prolongado que el indicado;
- tenga en cuenta que cada comprimido recubierto contiene 20 miligramos de sodio

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando NAPRONTAG® GESIC?

Discontinúe el uso y consulte con un médico si:

- se siente mareado, vomita sangre o presenta deposiciones negras o sanguinolentas.

Estos son signos de sangrado estomacal;

- el dolor empeora o dura más de 5 días;
- la fiebre empeora o dura más de 3 días;
- tiene dificultad para tragar;
- siente que el comprimido está atascado en su garganta;
- desarrolla acidez;
- el dolor o malestar estomacal empeora o perdura; • presenta enrojecimiento o hinchazón en la zona de dolor; • aparece algún síntoma nuevo.

Cómo se usa NAPRONTAG® GESIC?

- beba un vaso lleno de agua con cada dosis.
- no tome más que lo indicado,
- use la dosis efectiva más pequeña,
- no tome este medicamento durante más de 5 días, a menos que sea indicado por un médico, y en caso de utilizarlo como antifebril no lo tome por más de 3 días.



Adultos y niños mayores de 12 años:

- tome 1 comprimido cada 8-12 horas mientras perduren los síntomas;
- para la primera dosis puede tomar 2 comprimidos dentro de la primera hora; • no exceda los 2 comprimidos en ninguno de los períodos de 8-12 horas; • no exceda los 3 comprimidos dentro de un período de 24 horas.

Dosis máxima: 660 mg/día (3 comprimidos de 220 mg).

Niños menores de 12 años:

Consulte con un médico antes de administrar.

Adultos mayores de 65 años:

Se recomienda no exceder los 2 comprimidos diarios a menos que se utilice bajo supervisión médica.

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 centro de asistencia médica más cercano:

Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital

Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tiene Ud. alguna pregunta?

Puede comunicarse al laboratorio: 0800-555-7668 (Rontag) o al teléfono de ANMAT

Responde 0800-333-1234

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

CONSERVE ESTE MEDICAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

NAPRONTAG® GESIC se presenta en envases conteniendo: 5, 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos, siendo los últimos 3 para dispenser.

Elaborado en: Virgilio 844. C.A.B.A.

Nombre del Director Técnico: Javier Matías Iglesias Abuin - Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.150

Fecha de revisión:

Disposición ANMAT N°.....



IGLESIAS ABUIN Javier Matias
CUIL 20291184562



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-09363119 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.12 15:37:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.12 15:37:13 -03:00

LABORATORIO RONTAG S.A.

NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SÓDICO 220 mg - Comprimidos recubiertos

PROYECTO DE RÓTULO

**NAPRONTAG GESIC
NAPROXENO SÓDICO 220 mg**

Vía Oral

Industria Argentina - Venta libre

Contenido: 5 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Naproxeno sódico 220 mg; excipientes: Celulosa microcristalina; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Opadry YS-17006; Opadry Y-30-18037; Simeticona emulsionada; Colorante azul brillante.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Vencimiento:

**CONSERVAR EN AMBIENTE SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 38.150

Elaborado en: Virgilio 844 CABA

LABORATORIO RONTAG S.A.

Tel.: 0800-555-RONTAG

Dirección Técnica: Javier Matías Iglesias Abuin. Farmacéutico.

Nota: Este texto se repetirá en los envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.



IGLESIAS ABUIN Javier Matias
CUIL 20291184562



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-09363119 rotulos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.12 15:36:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.12 15:36:20 -03:00