



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-13283265-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-13283265-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A solicita nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada RENNIE / CARBONATO DE CALCIO – CARBONATO DE MAGNESIO; forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / CARBONATO DE CALCIO 680 MG – CARBONATO DE MAGNESIO 80 MG; autorizado por el Certificado N° 42.305.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 BAYER S.A, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

RENNIE / CARBONATO DE CALCIO – CARBONATO DE MAGNESIO; forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / CARBONATO DE CALCIO 680 MG – CARBONATO DE MAGNESIO 80 MG; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-42178257-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.305 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-13283265-APN-DGA#ANMAT

lp

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 15:42:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 15:43:14 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

RENNIE®
Antiácido
Carbonato de Calcio y Carbonato de Magnesio
Comprimidos masticables

Venta Libre

Elaborado en Francia

¿Qué contiene Rennie®?

Cada comprimido contiene, como ingredientes activos, 680 miligramos de carbonato de Calcio y 80 miligramos de carbonato de magnesio, e ingredientes no activos sacarosa, almidón de papa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, talco, parafina líquida liviana, sabor a menta y sabor a limón.

ACCIÓN

Antiácido.

¿Para qué se usa Rennie®?

Para el alivio de los síntomas relacionados con la acidez estomacal, como ardor de estómago o regurgitación ácida.

¿Qué personas no pueden tomar Rennie®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, si padece aumento del calcio en sangre y/o alguna condición que resulte en aumento del calcio en sangre, cálculos renales, alteración severa de la función renal o disminución del fósforo en sangre. NO USE este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Rennie®?

Si usted tiene alguna alteración de la función renal, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento ya que se deberán controlar regularmente los niveles de calcio, fosfato y magnesio en sangre.

Este producto no debe ser ingerido con grandes cantidades de leche y productos lácteos. El uso prolongado de estos productos puede aumentar el riesgo de formación de cálculos renales.

La absorción de algunos antibióticos, como los de los grupos de las tetraciclinas y quinolonas; la digoxina, bisfosfonatos, dolutegravir, levotiroxina, eltrombopag, fluoruros, hierro y fosfatos administrados por vía oral es disminuida cuando se está tomando al mismo tiempo Rennie®. Para que no se vea disminuida la absorción de fluoruros, hierro y fosfatos, se recomienda que espere al menos dos horas entre la toma de productos que los contengan, y la toma de Rennie®. Los diuréticos tiazídicos aumentan el riesgo de elevación de calcio en sangre, por lo que deben controlarse los niveles de calcio si está tomando Rennie® al mismo tiempo.

Si usted padece alguna enfermedad, está tomando algún 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 Rennie®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como náuseas, vómitos, malestar estomacal, estreñimiento, diarrea, debilidad muscular, en casos muy raros ronchas en la piel, erupciones/lesiones cutáneas, picazón o efectos adversos graves (edema cutáneo, disnea, anafilaxia). Si los síntomas digestivos no remiten en 7 días, empeoran, o aparecen nuevos síntomas, suspenda la medicación y consulte con su médico. En el contexto del síndrome de leche-álcali pueden aparecer efectos tales como: ageusia, calcinosis, astenia, dolor de cabeza y azotemia.

¿Cómo se usa Rennie®?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Dejar que se disuelvan 1-2 comprimidos de Rennie® lentamente en la boca, uno después del otro, preferentemente una hora después de la comida, antes de ir a dormir o, en casos de ardor estomacal o dolor gástrico, ingerirlo en el momento. No es necesario ingerirlo con agua.

En caso de necesidad repetir la ingesta cada 2 horas.

Dosis diaria máxima: 11 comprimidos.

No debe tomarse de forma continua durante más de 2 semanas.

¿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 TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.

Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: conservar en lugar fresco y seco.

Atención al consumidor: contactoCHconosur@bayer.com

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Delpharm Gaillard, Gaillard, Francia.

Importado por Bayer SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 42305

Versión: CCDS 4.0 - Fecha de última revisión:

PRESENTACIONES: envases por 6, 12, 24, 36 y 96 comprimidos masticables.



ZUNINI BOURDÍN María Rafaela
CUIL 27316950537

PLB_Rennie_CCDS 4.0

2 de 2



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-2024-13283265- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 21:49:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 21:49:34 -03:00