



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4170

BUENOS AIRES, 26 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022480-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NYCOMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4170**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4170**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SALES DIGESTIVAS BYK y nombre/s genérico/s BICARBONATO DE SODIO-CARBONATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por NYCOMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4170**

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.


ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022480-07-7

DISPOSICIÓN N°:

4170


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4170**

Nombre comercial: SALES DIGESTIVAS BYK

Nombre/s genérico/s: BICARBONATO DE SODIO-CARBONATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. INTENDENTE TOMKINSON N° 2054, SAN ISIDRO,
PROVINCIA BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO (1).

Nombre Comercial: SALES DIGESTIVAS BYK .

Clasificación ATC: A02AX

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el alivio de la acidez estomacal y de la
indigestión acida.

Concentración/es: 10 G de CARBONATO DE SODIO, 43.16 G de BICARBONATO DE
SODIO.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4170

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE SODIO 10 G, BICARBONATO DE SODIO 43.16 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 43.1 G, AMARILLO OCASO 0.04 G, SABOR NARANJA 1 G, CICLAMATO SODICO 2.7 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO, FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO (2).

Nombre Comercial: SALES DIGESTIVAS BYK .

Clasificación ATC: A09 .

Indicación/es autorizada/s : Está indicado en el alivio de la acidez estomacal y de la indigestión acida

Concentración/es: 10 G de CARBONATO DE SODIO, 46.13 G de BICARBONATO DE SODIO.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

4170

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE SODIO 10 G, BICARBONATO DE SODIO 46.13 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 43.87 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO,
FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON
5 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO (3).

Nombre Comercial: SALES DIGESTIVAS BYK .

Clasificación ATC: A09

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL ALIVIO DE LA ACIDEZ
ESTOMACAL Y DE LA INDIGESTIÓN ACIDA

Concentración/es: 10 G de CARBONATO DE SODIO, 46.215 G de BICARBONATO DE
SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: CARBONATO DE SODIO 10 G, BICARBONATO DE SODIO 46.215 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 42.7 G, SACARINA SODICA 0.08 G, SABOR LIMON 1.001 G, AMARILLO DE QUINOLINA 0.005 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO, FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

M
J

4170

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

R170

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

SALES DIGESTIVAS BYK

BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE SODIO

Sales efervescentes

Venta libre

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS

Sales efervescentes sabor naranja

Cada 100 g contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Bicarbonato de sodio..... | 43,16 g |
| Ácido cítrico..... | 43,10 g |
| Carbonato de sodio..... | 10,00 g |
| Ciclamato sódico..... | 2,70 g |
| Colorante Amarillo Ocaso..... | 0,04 g |
| Sabor naranja..... | 1,00 g |

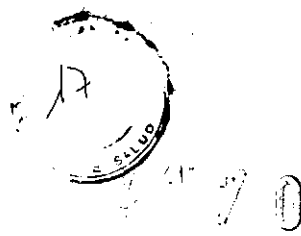
Sales efervescentes sabor limón

Cada 100 g contiene:

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Bicarbonato de sodio..... | 46,215 g |
| Ácido cítrico..... | 42,700 g |
| Carbonato de sodio..... | 10,000 g |
| Sacarina sódica..... | 0,080 g |
| Colorante amarillo de quinolina..... | 0,005 g |
| Sabor limón..... | 1,001 g |


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
D. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO





4170

Sales efervescentes sabor clásico

Cada 100 g contiene:

| | |
|---------------------------|----------|
| Bicarbonato de sodio..... | 46,130 g |
| Ácido cítrico..... | 43,870 g |
| Carbonato de sodio..... | 10,000 g |

ACCION TERAPÉUTICA

Antiácido

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Las SALES EFERVESCENTES BYK están indicadas en el alivio de la acidez estomacal y de la indigestión ácida.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Dosificación:

Adultos y niños mayores de 12 años: Administrar el contenido de 1 sobre o 1 cucharadita de té en medio vaso de agua hasta 4 veces por día.

Niños menores de 12 años: consulte a su médico.

No exceda la dosis máxima diaria. La dosis máxima no debe ser tomada por un período mayor de 2 semanas sin consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES

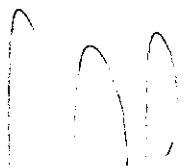
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Insuficiencia cardíaca, renal o hepática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico si está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar, si sigue una dieta restringida en sodio o si está medicado con altas dosis de carbonato de calcio o productos que contengan calcio.

Las preparaciones efervescentes pueden causar distensión gástrica y flatulencia por efecto de la reacción química entre el bicarbonato y el ácido estomacal.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO.



SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis comunicarse inmediatamente con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO**

PRESENTACIONES

Fascos con 100 g de sales efervescentes con sabor clásico, sabor naranja y sabor limón.
Envases con 10 y 25 sobres de 5 g de sales efervescentes con sabor clásico, sabor naranja y sabor limón.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco. No usar si la lámina del sobre no está intacta.

Fecha de la última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto- Farmacéutica

Nycomed S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires - Argentina

Elaborado en:

HLB Pharma Group S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro
Buenos Aires – Argentina

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
C. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

FRASCO NARANJA

PROYECTO DE RÓTULO



4170

Industria Argentina

Frascos con 100 g

SALES DIGESTIVAS BYK

BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE SODIO

Sales efervescentes

Venta libre

ANTIÁCIDO

Fórmula cuali-cuantitativa

Sales efervescentes sabor naranja

Cada 100 g contiene:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Bicarbonato de sodio..... | 43,16 g |
| Ácido cítrico..... | 43,10 g |
| Carbonato de sodio..... | 10,00 g |
| Ciclamato sódico..... | 2,70 g |
| Colorante Amarillo Ocaso..... | 0,04 g |
| Sabor naranja..... | 1,00 g |

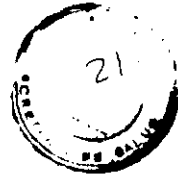
Posología: Ver prospecto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO**

NYCOMED S.A.
JÓRGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
DR. JÓRGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



4170

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LoteN°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Nycomed S.A.

Tronador 4890

Buenos Aires - Argentina


Elaborado en:

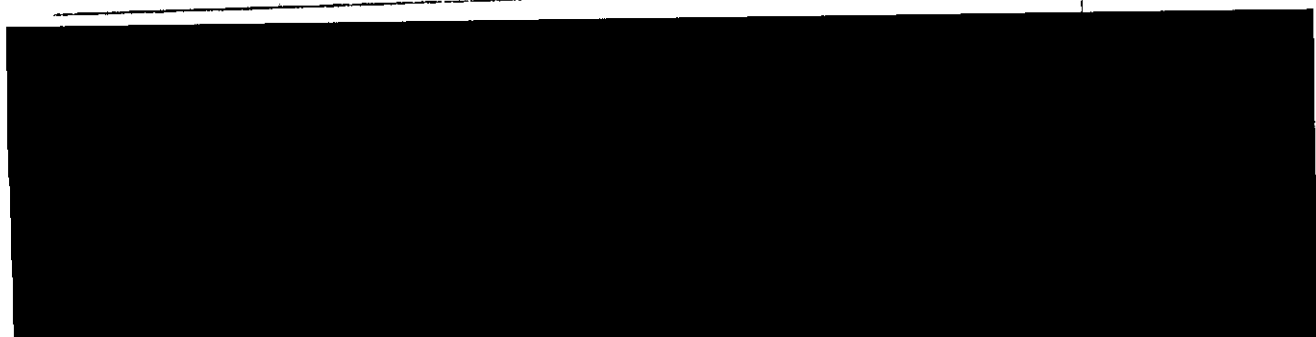
HLB Pharma Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro

Buenos Aires – Argentina


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



SOBRES NARANJA

PROYECTO DE RÓTULO



4170

Industria Argentina

Envases con 10 sobres

SALES DIGESTIVAS BYK

BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE SODIO

Sales efervescentes

Venta libre

ANTIÁCIDO

Fórmula cuali-cuantitativa

Sales efervescentes sabor naranja

Cada 100 g contiene:

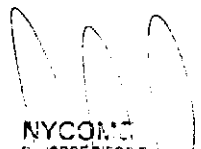
| | |
|-------------------------------|---------|
| Bicarbonato de sodio..... | 43,16 g |
| Ácido cítrico..... | 43,10 g |
| Carbonato de sodio..... | 10,00 g |
| Ciclamato sódico..... | 2,70 g |
| Colorante Amarillo Ocaso..... | 0,04 g |
| Sabor naranja..... | 1,00 g |

Posología: Ver prospecto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO**


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
ARRODERADO



4170

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco. No usar si la lámina del sobre no está intacta.

NOTA: El mismo proyecto de rótulo para los envases con 25 sobres.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Nycomed S.A.

Tronador 4890

Buenos Aires - Argentina

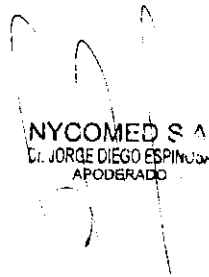
Elaborado en:

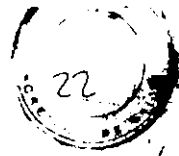
HLB Pharma Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro

Buenos Aires – Argentina


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



170

FRASCO LIMÓN

PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Frascos con 100 g

SALES DIGESTIVAS BYK

BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE SODIO

Sales efervescentes

Venta libre

ANTIÁCIDO

Fórmula cuali-cuantitativa

Sales efervescentes sabor limón

Cada 100 g contiene:

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Bicarbonato de sodio..... | 46,215 g |
| Ácido cítrico..... | 42,700 g |
| Carbonato de sodio..... | 10,000 g |
| Sacarina sódica..... | 0,080 g |
| Colorante amarillo de quinolina..... | 0,005 g |
| Sabor limón..... | 1,001 g |

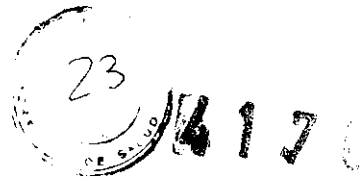
Posología: Ver prospecto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO


NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APODERADO



Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Nycomed S.A.

Tronador 4890

Buenos Aires - Argentina

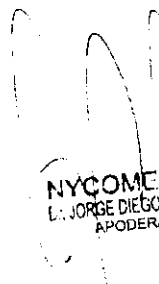
Elaborado en:

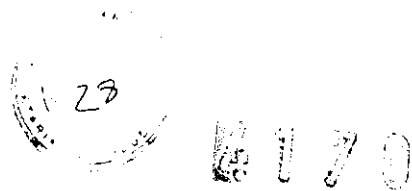
HLB Pharma Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro

Buenos Aires – Argentina


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
LA JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



SOBRES LIMÓN

PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Envases con 10 sobres

SALES DIGESTIVAS BYK

BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE SODIO

Sales efervescentes

Venta libre

ANTIÁCIDO

Fórmula cuali-cuantitativa

Sales efervescentes sabor limón

Cada 100 g contiene:

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Bicarbonato de sodio..... | 46,215 g |
| Ácido cítrico..... | 42,700 g |
| Carbonato de sodio..... | 10,000 g |
| Sacarina sódica..... | 0,080 g |
| Colorante amarillo de quinolina..... | 0,005 g |
| Sabor limón..... | 1,001 g |

Posología: Ver prospecto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO


NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APODERADO



29

4170

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco. No usar si la lámina del sobre no está intacta.

NOTA: El mismo proyecto de rótulo para los envases con 25 sobres.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LoteN°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Nycomed S.A.

Tronador 4890

Buenos Aires - Argentina

Elaborado en:

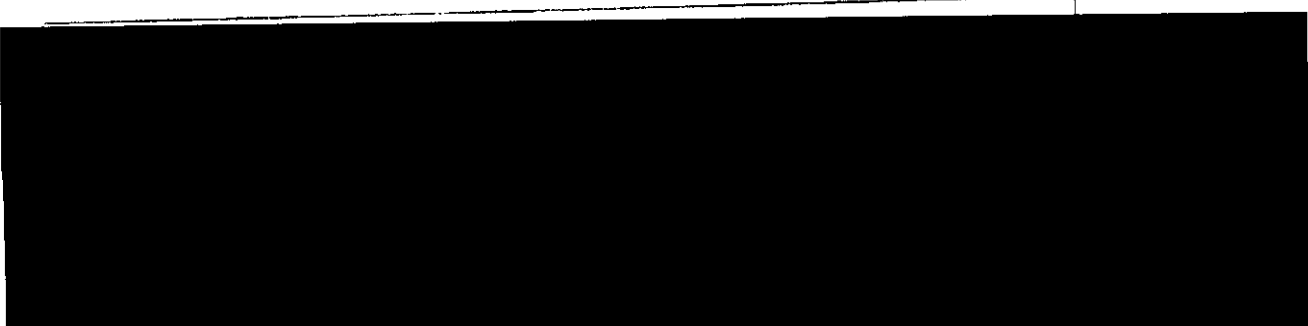
HLB Pharma Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro

Buenos Aires – Argentina


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
L. JORGE NIEGO ESPINOSA
APODERADO



FRASCO SABOR CLÁSICO

PROYECTO DE RÓTULO

24

4170

Industria Argentina

Frascos con 100 g

SALES DIGESTIVAS BYK

BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE SODIO

Sales efervescentes

Venta libre

ANTIÁCIDO

Fórmula cuali-cuantitativa

Sales efervescentes sabor clásico

Cada 100 g contiene:

| | |
|---------------------------|----------|
| Bicarbonato de sodio..... | 46,130 g |
| Ácido cítrico..... | 43,870 g |
| Carbonato de sodio..... | 10,000 g |

Posología: Ver prospecto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO**


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Sr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Nycomed S.A.

Tronador 4890

Buenos Aires - Argentina

Elaborado en:

HLB Pharma Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro

Buenos Aires – Argentina


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

25

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
ALCOBERADO



4170

SOBRES SABOR CLÁSICO

PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Envases con 10 sobres

SALES DIGESTIVAS BYK

BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE SODIO

Sales efervescentes

Venta libre

ANTIÁCIDO

Fórmula cuali-cuantitativa

Sales efervescentes sabor clásico

Cada 100 g contiene:

| | |
|---------------------------|----------|
| Bicarbonato de sodio..... | 46,130 g |
| Ácido cítrico..... | 43,870 g |
| Carbonato de sodio..... | 10,000 g |

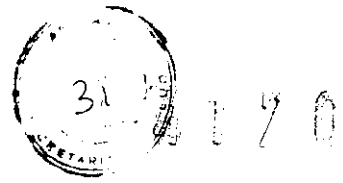
Posología: Ver prospecto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU
MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO**

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
L. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco. No usar si la lámina del sobre no está intacta.

NOTA: El mismo proyecto de rótulo para los envases con 25 sobres.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LoteN°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Nycomed S.A.

Tronador 4890

Buenos Aires - Argentina

Elaborado en:

HLB Pharma Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro

Buenos Aires – Argentina


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022480-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4170** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por NYCOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SALES DIGESTIVAS BYK

Nombre/s genérico/s: BICARBONATO DE SODIO-CARBONATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. INTENDENTE TOMKINSON N° 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO (1).

Nombre Comercial: SALES DIGESTIVAS BYK .

Clasificación ATC: A02AX

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el alivio de la acidez estomacal y de la indigestión acida.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 10 G de CARBONATO DE SODIO, 43.16 G de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE SODIO 10 G, BICARBONATO DE SODIO 43.16 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 43.1 G, AMARILLO OCASO 0.04 G, SABOR NARANJA 1 G, CICLAMATO SODICO 2.7 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO, FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO (2).

Nombre Comercial: SALES DIGESTIVAS BYK .

Clasificación ATC: A09

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el alivio de la acidez estomacal y de la indigestión acida



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 10 G de CARBONATO DE SODIO, 46.13 G de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE SODIO 10 G, BICARBONATO DE SODIO 46.13 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 43.87 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO,
FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO (3).

Nombre Comercial: SALES DIGESTIVAS BYK .

Clasificación ATC: A09

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL ALIVIO DE LA ACIDEZ ESTOMACAL Y DE LA INDIGESTIÓN ACIDA

Concentración/es: 10 G de CARBONATO DE SODIO, 46.215 G de BICARBONATO DE



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE SODIO 10 G, BICARBONATO DE SODIO 46.215 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 42.7 G, SACARINA SODICA 0.08 G, SABOR LIMON 1.001 G, AMARILLO DE QUINOLINA 0.005 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO, FRASCO DE PEBD BLANCO

Presentación: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 100 GRAMOS Y 10 Y 25 SOBRES CON 5 GRAMOS.

Periodo de vida Útil: 24 meses


Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a NYCOMED S.A. el Certificado N° 55680, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4170


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.