



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

DISPOSICIÓN N° 8707

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009038-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL RICHEL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, aprobada por Certificado N° 47.829.

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°: 753/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

FR /



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

DISPOSICIÓN N° 8707

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad 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 133 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL RICHET / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, aprobada por Certificado N° 47.829 y Disposición N° 1706/99, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 110 a 113, 118 a 121 y 126 a 129, para los rótulos y de fojas 114 a 117, 121 a 125 y 130 a 133, para los prospectos.

RP /



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

DISPOSICIÓN N° **8707**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1706/99 los prospectos autorizados por las fojas 114 a 117 y los rótulos autorizados por las fojas 110 a 113, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - 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 N° 47.829 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - 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 a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009038-13-8

DISPOSICIÓN N°

8707

jfs

3


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8707** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.829 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OMEPRAZOL RICHEL / OMEPRAZOL,
 Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1706/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007454-98-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos.	Anexo de Disposición N° 4311/06.-	Rótulos de fs. 110 a 113, 118 a 121 y 126 a 129, corresponde desglosar de fs. 110 a 113. Prospectos de fs. 114 a 117, 121 a 125 y 130 a 133, corresponde desglosar de fs. 114 a 117.-
Presentación	Envases conteniendo 7, 14, 28, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas, los 4 últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases conteniendo 7, 14, 28, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas, los 5 últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----

FP



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.829 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29 DIC 2014....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-009038-13-8

DISPOSICIÓN N°

8707

Jfs

RP /

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8707



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE RÓTULOS

**OMEPRAZOL RICHET® 20 miligramos
OMEPRAZOL
Cápsulas**

Industria Argentina
Contenido : 7 cápsulas

Venta Libre

Cada cápsula de 20 miligramos contiene
Omeprazol.....20, 0 miligramos
Excipientes: (Manitol 142,5 miligramos, Hidroxipropilcelulosa 6 miligramos, Celulosa 4 miligramos, Lactosa anhidra 8 miligramos, Laurilsulfato de sodio 600microgramos, Hidroxipropilmetilcelulosa 7 miligramos, Fosfato disódico 800 microgramos, Polietilenglicol 6000 4 miligramos, Estearato de magnesio 600 microgramos, Copolímero del ácido metacrílico (tipo C) 43 miligramos.

Nº de partida:
Fecha de Vencimiento:...

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en ambiente seco y temperatura ambiente (hasta 25 °C)

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en su envoltorio original.

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59- CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
Teléfono: 5129- 5555-Fax:4584-1593 -E-mail: dirtec@richet.com;
Información para profesionales y usuarios: 0800-777-7384

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO / M.T. 10264
DIRECTOR TÉCNICO
C.N.I.: 11.203.539

FP

8707



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI-FARMACÉUTICO

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 47.829**

ELABORADO EN: Laboratorio VICROFER S.R.L.

Los rótulos para envases de 14 comprimidos sólo difieren en el contenido por unidad.

FP



LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO B. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

2707



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE RÓTULOS

**OMEPRAZOL RICHET® 20 miligramos
OMEPRAZOL
Cápsulas**

Industria Argentina

Venta Libre

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido: 28 cápsulas

Cada cápsula de 20 miligramos contiene
Omeprazol.....20, 0 miligramos

Excipientes: (Manitol 142,5 miligramos, Hidroxipropilcelulosa 6 miligramos, Celulosa 4 miligramos, Lactosa anhidra 8 miligramos, Laurilsulfato de sodio 600 microgramos, Hidroxipropilmetilcelulosa 7 miligramos, Fosfato disódico 800 microgramos, Polietilenglicol 6000 4 miligramos, Estearato de magnesio 600microgramos, Copolímero del ácido metacrílico (tipo C) 43 miligramos.

Nº de partida:.....

Fecha de Vencimiento :....

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en ambiente seco y temperatura ambiente (hasta 25 °C)

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en su envoltorio original.

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59- CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
Teléfono: 5129- 5555-Fax:4584-1593 -E-mail: dirtec@richet.com;
Información para profesionales y usuarios: 0800-777-7384

RP

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO M.A. 10.264
DIREC. OR. TECNICO
DM: 11.203.539

8707



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

OMEPRAZOL RICHET® 20 miligramos OMEPRAZOL Cápsulas

Industria Argentina

Venta Libre

¿QUE CONTIENE OMEPRAZOL RICHET®?

Cada cápsula contiene:

Omeprazol.....20, 0 miligramos
Excipientes: (Manitol 142,5miligramos, Hidroxipropilcelulosa, 6miligramos, Celulosa 4miligramos, Lactosa anhidra 8miligramos, Laurilsulfato de sodio 600microgramos, Hidroxipropilmetilcelulosa 7miligramos, Fosfato disódico 800microgramos, Polietilenglicol 6000 4miligramos, Estearato de magnesio 600microgramos, Copolímero del ácido metacrilico (tipo C) 43miligramos.

ACCION:

Disminuye la producción de ácido estomacal.

PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Está indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE (más de 2 veces por semana)

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR OMEPRAZOL RICHET®?

- Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Menores de 18 años de edad.
- Presencia de acidez acompañada de mareos, transpiración o algún otro síntoma.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

8707



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR OMEPRAZOL RICHET®?

- Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
- Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con Omeprazol, Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos para las afecciones micóticas), Warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), Diazepam (sedante), Digoxina (medicamento para el corazón), Teofilina (broncodilatador).
- Consulte a su médico si tiene problemas del hígado o los riñones.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO ?

El uso del medicamento puede producir cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo)

Consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad o dolor al tragar.
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.
- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que estos podrían ser síntomas de una condición mas seria.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO ?

Adultos y Mayores de 18 años:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HOFACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 16.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

8707



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

- Tomar una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de 1 cápsula diaria.
- No romper ni masticar las cápsulas.
- No tomar el producto más de 14 días.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA ?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555

PRESENTACIONES: Envases de venta al público con 7 y 14 cápsulas.

Envases Uso Hospitalario Exclusivo 28, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas.

CONSERVACIÓN: En ambiente seco y temperatura ambiente (hasta 25 °C) Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en su envoltorio original.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47829

Fecha de última revisión: .../.../...

TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio productor del producto (011)5129-5555, 0800-777-7384 o con el teléfono de ANMAT. Responde 0800-333-1234

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. ZANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

3

RP

8707



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251 /53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129- 5555-Fax:4584-1593 -E-mail: dirtec@richet.com;
Información para profesionales y usuarios: 0800-777-73384

**DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI-
FARMACÉUTICO**

ELABORADO POR: Laboratorio VICROFER S.R.L.

RP

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.267
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539