



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108092395-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-108092395-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; aprobada por Certificado N° 50.160.

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 Nros.: 5904/96, 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP / OMEPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg; el nuevo proyecto de prospectos obrante en los documentos IF-2019-112892664-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.160, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-108092395-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.31 08:41:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.31 08:41:49 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

AZIATOP®

OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR AZIATOP®

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿QUÉ CONTIENE AZIATOP®?

Cada cápsula contiene:

Principio activo: omeprazol 20,00 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): manitol, carbonato de calcio, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, fosfato disódico, azúcar refinada.

ACCIÓN

Disminución del ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA AZIATOP®?

AZIATOP® está indicado en adultos y mayores de 18 años que tienen acidez frecuente (más de 2 veces por semana).

No se recomienda para el alivio inmediato de la acidez ocasional.

AZIATOP® debe tomarse por más de 3 días para lograr su efecto total.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AZIATOP®?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al omeprazol o a alguno de los principios inactivos de la cápsula.
- Es menor de 18 años de edad.
- Tiene acidez con mareos y transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR AZIATOP®?

- Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre ellos.
- Debe consultar a su médico si Ud. está consumiendo algunos de estos medicamentos que pueden interactuar con el Omeprazol: ketoconazol o itraconazol (medicamentos utilizados en las afecciones por hongos); warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante; diazepam (medicamento utilizado como sedante); digoxina (medicamento utilizado para problemas del corazón); teofilina (medicamento utilizado como broncodilatador).
- Consulte con su médico si tiene problemas del hígado o de los riñones.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO AZIATOP®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, insomnio, somnolencia y sensación de hormigueo en el cuerpo.

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

- Dificultad o dolor al tragar.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Gabriela Belay
C.N.I. Nº 20.078.025
APODERADA

IF-2019-108366538-APN-DGA#ANMAT

Farm. Alfredo José Boccardo
Director Técnico / M.P. 16718
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser signos de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte con su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar con su médico.
- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos y transpiración, dolor en el pecho y/o propagación a los 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 más seria.

Consulte con su médico acerca de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso de este producto y no se haya mencionado.

¿CÓMO SE USA AZIATOP®?

AZIATOP® es de administración únicamente por vía oral.

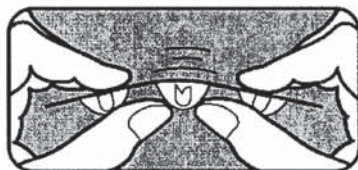
Adultos y mayores de 18 años:

- Tomar una cápsula de **AZIATOP®** con un vaso de agua antes de desayunar por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de una cápsula por día.
- No debe romper o masticar las cápsulas.
- No debe tomar **AZIATOP®** por más de 14 días sin prescripción de su médico.

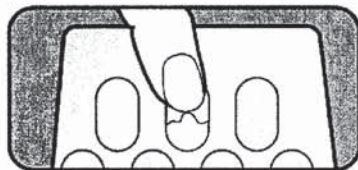
Repetición del tratamiento (en caso de necesidad)

- Se pueden repetir los 14 días de tratamiento con **AZIATOP®** luego de 4 meses de haber finalizado el tratamiento anterior.
- No tome más de 14 días sin antes consultar a su médico.
- Para repetir el tratamiento con mayor frecuencia de 4 meses, debe consultar a su médico.

NO



SI



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Mayra Remigio Esquivel
DNI 7.000.378.125
MPODUNADA

Firma: Alfredo José Boccardo
IF-2019-108366538-AFN-DCA#ANMAT
Director Técnico 7 M.P. 16718
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurra al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.: 0800-333-3532

Anmat responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 7, 14, 28, 56 cápsulas (8 blísters por 7 unidades cada uno, de uso hospitalario).

CONSERVACIÓN

Modo de conservación: conservar a temperatura de 25°C +/- 2°C.

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

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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° 50.160.

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix SA., Av. Gral. Lemos N°2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernadita Belay
DNI N° 20.578.925
APODERADA



Farm. Alfredo José Boccardo
Director Técnico / M.P. 16718
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-108092395- ELEA - Prospectos - Certificado N50160

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.26 11:57:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.26 11:57:39 -03:00