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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 4622

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015041-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y la baja de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, aprobada por Certificado Nº 54.546.

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 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 4622

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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 GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg, aprobada por Certificado Nº 54.546 y Disposición Nº 3165/08, propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 44, 48 y 52 para los rótulos y de fojas 45 a 47, 49 a 51 y 53 a 55, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3165/08 los rótulos autorizados por las fojas 44 y los prospectos autorizados por las fojas 45 a 47, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

DISPOSICIÓN Nº 4622

ARTICULO 3°. – Autorizase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo 1, a dar la baja de las presentaciones, 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 Nº 54.546 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-015041-13-3

DISPOSICIÓN Nº

js 4622

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº.....4.6.2.2 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.546 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, OMEPRAZOL 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3165/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001862-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3165/08.-	Rótulos de fs. 44, 48 y 52, corresponde desglosar fs. 44. Prospectos de fs. 45 a 47, 49 a 51 y 53 a 55, corresponde desglosar de fs. 45 a 47.-
Presentaciones	Envases conteniendo 7, 14, 21 y 28 cápsulas.-	Envases conteniendo 14 cápsulas, dándose de baja las anteriormente aprobadas.-

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.546 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de 01 JUL 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-015041-13-3

DISPOSICIÓN Nº 4622

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

4622

GENOPRAZOL
OMEPRAZOL 20 mg
(Cápsulas)

Industria Argentina **Venta libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene: Omeprazol, azúcar en esferas, manitol, ortofosfato disódico anhidro, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, talco, sacarosa, almidón, polivinilpirrolidona K30, alcohol cetílico, dietilftalato, dióxido de titanio.

ACCIÓN: Disminución de la producción del ácido estomacal.

Mantener fuera del alcance de los niños

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:
Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la luz, mantener el producto en su envase original.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 54546

Presentación: envases conteniendo 14 cápsulas

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO 45
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

GENOPRAZOL
OMEPRAZOL 20 mg
(Cápsulas)

4622

Industria Argentina **Venta libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE GENOPRAZOL ?
Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos	
Omeprazol	20, 00 miligramos
Ingredientes inactivos:	
Azúcar en esferas	71,87 miligramos
Manitol	4,27 miligramos
Ortofosfato disódico anhidro	2,06 miligramos
Laurilsulfato de sodio	0,59 miligramos
Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato	23,53 miligramos
Talco	6,32 miligramos
Sacarosa	67,35 miligramos
Almidón	4,85 miligramos
Polivinilpirrolidona K30	8,13 miligramos
Alcohol cetílico	5,88 miligramos
Dietilftalato	2,35 miligramos
Dióxido de titanio	1,47 miligramos

ACCIÓN: Disminución de la producción del ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA GENOPRAZOL?
Genoprazol está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente, o sea, cuando padecen acidez durante 1 a 4 días por semana.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GENOPRAZOL cápsulas?
Alergia a los componentes de la fórmula; menores de 18 años; si presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Debe 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 la materia fecal. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Debe consultar con un médico si Ud. esta consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con omeprazol, ketoconazol, itraconazol (medicamentos contra las infecciones micóticas), warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), diazepam (sedante), digoxina (medicamento para el corazón) y teofilina (broncodilatadores).

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15[illegible]
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Este producto puede modificar los valores de enzimas hepáticas en sangre. Si Ud. posee antecedente de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntoma de una condición más seria.

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

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

4622

-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Las reacciones adversas más comunes observadas son: cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, gases, somnolencia, insomio y sensación de hormigueo..

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 5 DÍAS O EMPEORAN, SUSPENDA EL MEDICAMENTO Y CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

-¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Genoprazol cápsulas:

Debe tomarse 1 vez al día, durante 14 días de tratamiento, con el estómago vacío, preferentemente 1 hora antes de las comidas. El producto solo debe tomarse con agua.

- No tomar más de 1 cápsula diaria.
- No tomar por más de 14 días sin prescripción médica. Puede repetir los 14 días de tratamiento recién a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior.
- El efecto máximo del producto se obtiene a los 3 días de tratamiento.

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

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

• HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos(011) 4962-6666/2247

• HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777

• Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Presentaciones: Envases conteniendo 14 cápsulas.

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz. y la humedad.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15.567
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

4622

Certificado Nº: 54546

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15167
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.