República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4911-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000716-20-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000716-20-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 169 y nombre/s genérico/s FAMOTIDINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 18/02/2021 16:18:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 17/12/2020 10:37:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 17/12/2020 10:37:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 17/12/2020 10:37:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 17/12/2020 10:37:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 17/12/2020 10:37:42.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000716-20-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.08 11:32:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.08 11:33:01 -03:00

Texto del Envase primario

ARI 169
FAMOTIDINA 40 mg
Comprimidos
Química Ariston S.A.I.C.

Lote Nº

Vencimiento:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CORNU Marina Laura
CUIL 27249635001

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 169
FAMOTIDINA 20 MG
Comprimidos

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Contenido: 10 Comprimidos.

FÓRMULA:
Cada comprimido de Famotidina contiene:

Famotidina	20,0 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina pH 200	119,45 mg
Almidón pregelatinizado	7,50 mg
Talco	1,50 mg
Oxido de hierro rojo	0,05 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30ºC en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 20, 30, 50 y 60 Comprimidos.
.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 169
FAMOTIDINA 20 MG
Comprimidos

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Contenido: 150 Comprimidos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

FÓRMULA:
Cada comprimido de Famotidina contiene:

Famotidina	20,0 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina pH 200	119,45 mg
Almidón pregelatinizado	7,50 mg
Talco	1,50 mg
Oxido de hierro rojo	0,05 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30ºC en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 500 (UHE) y 1000 (UHE) Comprimidos de Uso Exclusivo Hospitalario.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CORNU Marina Laura
CUIL 27249635001

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 169
FAMOTIDINA 40 MG
Comprimidos

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Contenido: 10 Comprimidos.

FÓRMULA:
Cada comprimido de Famotidina contiene:

Famotidina	40,0 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina pH 200	238,90 mg
Almidón pregelatinizado	15,00 mg
Talco	3,00 mg
Oxido de hierro rojo	0,10 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30ºC en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 20, 30, 50 y 60 Comprimidos.
.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 169
FAMOTIDINA 40 MG
Comprimidos

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Contenido: 150 Comprimidos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

FÓRMULA:
Cada comprimido de Famotidina contiene:

Famotidina	40,0 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina pH 200	238,90 mg
Almidón pregelatinizado	15,00 mg
Talco	3,00 mg
Oxido de hierro rojo	0,10 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30ºC en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 500 (UHE) y 1000 (UHE) Comprimidos de Uso Exclusivo Hospitalario.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CORNU Marina Laura
CUIL 27249635001

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACION PARA EL PACIENTE -

ARI 169
FAMOTIDINA 20 Y 40 MG
Comprimidos

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento
• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
• Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
• Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenidos del prospecto para el paciente

1. ¿Qué es ARI 169 y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ARI 169
3. ¿Cómo tomar ARI 169?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es ARI 169 y para qué se utiliza?

ARI 169 contiene el principio activo FAMOTIDINA. Es un medicamento antiulceroso que pertenece al grupo llamado antihistamínicos H_2, con acción prolongada.
Famotidina 20 mg comprimidos está indicado en úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, síndromes hipersecretores tales como el síndrome de Zollinger-Ellison, y en la terapia de mantenimiento para reducir la recidiva de la úlcera duodenal y gástrica benigna. Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo que no ha respondido a las medidas higiénico-dietéticas y a los antiácidos. Esofagitis por reflujo esofágico.

2. Antes de tomar ARI 169

No tome ARI 169

- si es alérgico a FAMOTIDINA o a alguno de los demás componentes de este medicamento

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ARI 169 si usted:
- Si su médico no ha descartado la existencia de neoplasia gástrica antes de iniciar el tratamiento con Famotidina. El alivio sintomático de la úlcera gástrica durante el tratamiento no descarta la presencia de una úlcera gástrica maligna.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal moderada o severa. Se han notificado reacciones adversas sobre el sistema nervioso central (SNC) en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa, pudiendo ser necesario ampliar el intervalo de dosificación o disminuir la dosis.
- La suspensión del tratamiento se realizará siempre de forma gradual y bajo criterio médico para evitar recaídas.

Si va a un hospital informe al personal sanitario que está tomando ARI 169.

Toma de ARI 169 con otros medicamentos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Particularmente informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
-carbonato cálcico, cuando se utiliza para tratar niveles de fósforo en sangre elevados (hiperfosfatemia) en pacientes en diálisis.
No se han establecido interacciones con otros fármacos. Los estudios efectuados demuestran que no se producen interferencias significativas con la metabolización de compuestos a nivel de enzimas microsomales hepáticos. En el hombre es improbable que se produzcan interacciones con warfarina, propanolol, teofilina y diazepam. Adicionalmente, estudios con Famotidina no han mostrado aumentos de los niveles esperados de alcohol en sangre resultantes de la ingestión de alcohol.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
Embarazo
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
El tratamiento con Famotidina no se recomienda en el embarazo, sólo debería ser prescrito si claramente fuera necesario. Antes de utilizar Famotidina en la embarazada deben sopesarse los beneficios potenciales frente a los posibles riesgos.

Lactancia
Informe a su médico si está dando de lactar a su hijo porque ARI 169.
Se ha detectado Famotidina en la leche materna. Las madres lactantes deben suspender el tratamiento con Famotidina o interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Es improbable que la Famotidina ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. No obstante, se recomienda precaución hasta que la respuesta a la terapia esté bien establecida.

Niños y adolescentes
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la Famotidina en la administración en niños.

Pacientes de edad avanzada
No hubo incremento en la incidencia o cambios en los tipos de efectos secundarios cuando Famotidina se administró a ancianos. No se requirió ajuste de dosificación basado en la edad. Puede ser necesario ajustar la dosis en caso de daño renal moderado o severo.

3. Cómo tomar ARI 169

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Famotidina. No suspenda el tratamiento antes.
La dosis recomendada es:
Ulcera duodenal: La dosis diaria recomendada de Famotidina es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina) por la noche. También puede administrarse 1 comprimido (20 mg de famotidina) cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas, aunque puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada. En la mayoría de los casos de úlcera duodenal la curación ocurre a las 4 semanas. Si durante este período la úlcera no se curara, deben mantenerse otras 4 semanas de tratamiento.
Terapia de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar diariamente con una dosis de 1 comprimido (20 mg de famotidina), por la noche. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que no se han efectuado estudios controlados en períodos superiores a 1 año.
Ulcera gástrica benigna: La dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina) diariamente, por la noche. El tratamiento debe continuarse de 4 a 8 semanas, pero puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Terapia de mantenimiento: Para la prevención de recurrencias de úlcera gástrica benigna, la dosis recomendada es 1 comprimido (20 mg de famotidina) administrado por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.
Enfermedad por reflujo gastroesofágico: La dosificación recomendada para la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 1 comprimido (20 mg de famotidina) de Famotidina, dos veces al día.
Para el tratamiento de esofagitis por reflujo gastroesofágico, la dosis recomendada es de 2 comprimidos (40 mg de famotidina), dos veces al día. Si a las 4-8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.
Síndrome de Zollinger-Ellison: Debe iniciarse el tratamiento en pacientes sin tratamiento previo antisecretor, a una dosis de 1 comprimido (20 mg de famotidina) cada 6 horas. Esta dosis debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente y debe mantenerse tanto tiempo como clínicamente se requiera. Se han usado dosis de hasta 800 mg diarios durante 1 año sin efectos adversos significativos. En pacientes con tratamiento antisecretor previo, la dosis inicial de famotidina debe ser superior a la recomendada para los casos iniciales, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico y de la dosis de antagonista H2 usada previamente.

Forma de administración
Famotidina se administra por vía oral con ayuda de un poco de agua. Si tiene dificultad en la toma de los comprimidos comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa:
En pacientes adultos con insuficiencia renal moderada o severa, se puede reducir la dosis de famotidina a la mitad o alargar el intervalo de dosificación a 36-48 horas según su respuesta.
Si estima que la acción de Famotidina es demasiado fuerte o débil comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más ARI 169 del que debe
Si toma más ARI 169 del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve el envase y los comprimidos restantes con usted. Haga esto aunque no experimente ninguna molestia.
No se posee experiencia de sobredosificaciones. Los pacientes con síndromes hipersecretores se han utilizado dosis de hasta 800 mg diarios sin que se presentaran efectos adversos serios. En caso de sobredosificación accidental, deben utilizarse las medidas habituales para extraer el medicamento no absorbido del tracto gastrointestinal, debe someterse al enfermo a una estrecha vigilancia, y debe hacerse uso de un tratamiento de soporte.

Si olvidó tomar ARI 169
Tome la dosis tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ARI 169
Hable con su médico si quiere interrumpir o concluir su tratamiento. No deje de tomar ARI 169 sin consultarlo a su médico, incluso si se encuentra bien.
Puede haber desarrollado una dependencia a FAMOTIDINA y por tanto puede sufrir una reacción de abstinencia si interrumpe el tratamiento de forma brusca. Para prevenir esto debe reducirse gradualmente.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:
Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Dolor de cabeza
- Mareo
- Diarrea
- Estreñimiento

Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Falta de apetito
- Fatiga
- Náuseas
- Vómitos
- Molestias o distensión abdominal
- Sequedad de boca
- Erupción cutánea
- Picor
- Dolor en las articulaciones
- Calambres musculares
- Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones
- Exceso de gases intestinales

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Ictericia colestática (coloración amarillenta de la piel y de los ojos debido a problemas en la secreción de bilis)
- Urticaria (manchas en la piel)
- Anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada)
- Edema angioneurótico (reacción alérgica grave con jadeo, urticaria e inflamación de la cara, labios. lengua, garganta e incluso extremidades con dificultad para tragar o respirar)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Necrólisis epidérmica tóxica (descamación de la piel)
- Hallazgos de laboratorio: anomalías de las enzimas hepáticas
- Pérdida de cabello

No se preocupe por esta lista de efectos adversos, puede que usted no experimente ninguno de ellos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto adverso no mencionado en el prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234
Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación*, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

5. Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 30ºC, en su envase original.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6. NFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido de ARI 169 20 mg contiene:

FAMOTIDINA **20,00 mg**
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 200 119,45 mg; Almidón pregelatinizado 7,50 mg; Talco 1,50 mg; Oxido de hierro rojo 0,05 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg

Cada comprimido de ARI 169 40 mg contiene:

FAMOTIDINA 4**0,00 mg**
Excipientes: Celulosa microcristalina pH 200 238,90 mg; Almidón pregelatinizado 15,0 mg; Talco 3,0 mg; Oxido de hierro rojo 0,1 mg; Estearato de magnesio 3,0 mg

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478
Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del envase:
ARI 169 20 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 150 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.
ARI 169 40 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 150 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Pdo, Morón, Pcia, de Buenos Aires,

Fecha última revisión: ……/……./…….

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

ARI 169
FAMOTIDINA 20 - 40 MG
Comprimidos

Venta bajo receta *Industria Argentina*

FÓRMULA:
Cada comprimido de FAMOTIDINA contiene:

FAMOTIDINA	20,0 mg	40,0 mg
Excipientes		
Celulosa microcristalina pH 200	119,45 mg	238,90 mg
Almidón pregelatinizado	7,50 mg	15,00 mg
Talco	1,50 mg	3,00 mg
Oxido de hierro rojo	0,05 mg	0,10 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg	3,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.
Clasificación ATC: A02BA03.

INDICACIONES:
ARI 169 comprimidos está indicado para el tratamiento de: Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:
Propiedades farmacodinámicas
Famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H_2. Disminuye el contenido de ácido y de pepsina y el volumen de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.
Mecanismo de acción: Tras su administración por vía oral su acción se inicia rápidamente y, a las dosis recomendadas, tiene un efecto prolongado y muy eficaz a concentraciones sanguíneas relativamente bajas. La duración de su acción, su concentración en el plasma y su recuperación de la orina están relacionadas con la dosis.
Después de la administración por vía oral, el efecto antisecretor se inició en el transcurso de una hora; el efecto máximo fue dependiente de la dosis y ocurrió en 1 a 3 horas. Las dosis orales únicas de 20 mg y de 40 mg inhibieron la secreción ácida basal nocturna en todos los sujetos, y redujeron el promedio de secreción ácida gástrica un 86% y un 94%, respectivamente, durante diez horas por lo menos. Esas mismas dosis, administradas por la mañana, redujeron en todos los sujetos la secreción ácida estimulada por los alimentos; en promedio, esa reducción fue, respectivamente, de 76% y 84% tres a cinco horas después de la administración, y de 25% y 30% ocho a diez horas después de la administración. Sin embargo, en algunos sujetos que recibieron la dosis de 20 mg el efecto antisecretor duró menos tiempo, de seis a ocho horas. No hubo ningún efecto acumulativo al repetir las dosis. La administración de 20 ó 40 mg de famotidina por la noche aumentó el pH intragástrico basal nocturno a promedios de 5,0 y 6,4; respectivamente. Y cuando se administraron esas mismas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

dosis después del desayuno, el pH basal diurno interdigestivo a las tres y a las ocho horas aumentó a 5,0 aproximadamente.
La presencia de enfermedad por reflujo gastroesofágico parece estar más relacionada con el porcentaje de las 24 horas del día en que el esófago está expuesto al ácido. En esos pacientes, las dosificaciones de famotidina de 20 mg y 40 mg dos veces al día redujeron a valores normales la exposición de la mucosa esofágica al ácido medida por registro del pH intraesofágico durante 24 horas.
Eficacia clínica y seguridad: En los estudios clínicos de pacientes con esofagitis erosiva o ulcerosa por reflujo gastroesofágico comprobada por endoscopia, la dosificación de 40 mg dos veces al día fue más eficaz que la de 20 mg dos veces al día para cicatrizar las lesiones esofágicas, y ambas dosificaciones fueron más eficaces que el placebo.
En paciente tratados con famotidina durante seis meses, las recidivas de las erosiones o ulceraciones esofágicas fueron significativamente menos frecuentes que en los pacientes tratados con un placebo. Famotidina también fue mejor que el placebo para evitar el empeoramiento de los síntomas.
En los estudios de farmacología clínica no se observaron efectos sistemáticos de famotidina sobre el sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, el aparato respiratorio ni el sistema endocrino, ni efectos antiandrogénicos. El tratamiento con famotidina no alteró las concentraciones séricas de hormonas, incluyendo prolactina, cortisol, tiroxina y testosterona.

Farmacocinética
Famotidina sigue una cinética de orden lineal.
Administración oral
Absorción y distribución: Famotidina se absorbe rápidamente. Las concentraciones plasmáticas máximas están relacionadas con la dosis y ocurren 2 a 3 horas después de la administración. La biodisponibilidad media de una dosis oral es de 40 a 45% y no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago. Las dosis repetidas no causan acumulación del medicamento.
Biotransformación: Su unión con las proteínas plasmáticas es relativamente baja (15-20%). Su semivida plasmática después de una sola dosis oral o de dosis repetidas (durante cinco días) fue de tres horas aproximadamente.
Eliminación: El medicamento se metaboliza en el hígado, con formación de un metabolito sulfóxido inactivo. Tras la administración por vía oral se excreta con la orina, en promedio, 65 a 70% de la famotidina que se ha absorbido. El 25 a 30% de la dosis total administrada por vía oral se recupera de la orina como medicamento no modificado. Su aclaramiento renal es de 250-450 ml/min, lo cual indica cierto grado de excreción tubular. Una pequeña porción puede ser excretada en forma de sulfóxido.
Pacientes de edad avanzada: En los estudios sobre la farmacocinética de famotidina en pacientes de edad avanzada no se detectó ningún cambio clínicamente significativo relacionado con la edad.
En comparación con datos obtenidos anteriormente en sujetos más jóvenes, la edad no parece modificar la biodisponibilidad de las dosis aisladas de famotidina, pero su eliminación sí parece estar disminuida en las personas de edad avanzada con disminución de la función renal en donde el aclaramiento de famotidina podría estar disminuido (ver *Advertencias y precauciones de empleo – pacientes de edad avanzada*).

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Posología
Ulcera duodenal:
La dosis diaria recomendada de famotidina, es de 40 mg por la noche. También puede administrarse un comprimido de 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas, aunque puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada. En la mayoría de los casos de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

úlcera duodenal la curación ocurre a las 4 semanas. Si durante este periodo la úlcera no se curara, deben mantenerse otras 4 semanas de tratamiento.
Terapia de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar diariamente con una dosis de 20 mg por la noche. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que no se han realizado estudios controlados en periodos superiores a 1 año.

Ulcera gástrica benigna:
La dosis recomendada es de 40 mg diariamente, por la noche. El tratamiento debe continuarse de 4 a 8 semanas, pero puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada.
Terapia de mantenimiento: Para la prevención de recurrencias de úlcera gástrica benigna, la dosis recomendada es de 20 mg administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:
La dosificación recomendada para la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 20 mg de famotidina, dos veces al día.
Para el tratamiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico, la dosis recomendada es de 40 mg de famotidina dos veces al día.
Si a las 4-8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

Síndrome de Zollinger-Ellison:
Debe iniciarse el tratamiento, en pacientes sin tratamiento previo antisecretor, con una dosis de 20 mg cada 6 horas. Esta dosis debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente y debe mantenerse tanto tiempo como clínicamente se requiera. Se han usado dosis de hasta 800 mg diarios durante 1 año sin efectos adversos significativos ni taquifilaxia. En pacientes con tratamiento antisecretor previo con otro antagonista de los receptores H_2, la dosis inicial debe ser superior a la recomendada para los casos iniciales, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico y de la dosis antagonista H_2 usada previamente.
En cualquier caso, si fuese necesario, se puede utilizar antiácidos concomitantemente.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa: En pacientes adultos con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) o severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), la vida media de eliminación de famotidina se incrementa. En pacientes con insuficiencia renal severa, la vida media excede en 20 horas, llegando aproximadamente a 24 horas en pacientes con anuria. Se han notificado reacciones adversas del SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, por lo que, para evitar la acumulación excesiva del producto en estos pacientes, se puede reducir la dosis de famotidina a la mitad o alargar el intervalo de dosificación a 36-48 h según la respuesta clínica del paciente.

Forma de administración
ARI 169 se administra por vía oral. Los comprimidos se pueden tomar con un poco de agua, con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a FAMOTIDINA o a alguno de los excipientes incluidos precedentemente en el ítem “Fórmula”.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Debe descartarse la existencia de neoplasia gástrica antes de iniciar el tratamiento con Famotidina. El alivio sintomático de la úlcera gástrica durante el tratamiento no descarta la presencia de una úlcera gástrica maligna.

Pacientes con disfunción hepática o renal

Debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal moderada o severa. Se han notificado reacciones adversas sobre el SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa, pudiendo ser necesario ampliar el intervalo de dosificación o disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) o severa (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) para ajustar el aumento de la vida media de eliminación de Famotidina (ver *Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas).*

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de famotidina en niños.

Pacientes de edad avanzada

No hubo incremento de la incidencia o cambios en los tipos de efectos secundarios cuando Famotidina se administró a pacientes de edad avanzada. No se requirió ajuste de dosificación basado en la edad. Puede ser necesario ajustar la dosis en caso de daño renal moderado o severo (ver *Posología y forma de administración, Pacientes con disfunción hepática o renal).*

La suspensión del tratamiento, en cualquier caso, se realizará siempre de forma gradual y bajo criterio médico para evitar recaídas.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de famotidina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. No obstante, se recomienda precaución hasta que la respuesta a la terapia esté bien establecida.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda utilizar famotidina durante el embarazo y solo debería ser prescrito si claramente fuera necesario. Antes de utilizar Famotidina en el embarazo, el médico debe sopesar los beneficios potenciales frente a los posibles riesgos.

Lactancia

Se ha detectado Famotidina en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con famotidina.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad con el uso de famotidina.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Famotidina no interacciona con el sistema enzimático ligado al citocromo P450 que interviene en el metabolismo de algunos fármacos. En el hombre es improbable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diacepam.

Adicionalmente, estudios con famotidina no han mostrado aumento de los niveles esperados de alcohol en sangre resultantes de la ingestión de alcohol.

Riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina en pacientes en hemodiálisis.

REACCIONES ADVERSAS:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La frecuencia de las reacciones adversas se define a continuacion:
Muy frecuentes: ≥1/10 pacientes;
Frecuentes: ≥1/100, <1/10 pacientes;
Poco frecuentes: ≥1/1.000, < 1/100 pacientes;
Raras ≥1.10.000, <1/1.000 pacientes;
Muy raras: <1/10.000 pacientes
No conocida: no puede estimarse a partir de los datosdisponibles.
Frecuentes:
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, estreñimiento
- Trastornos en el sistema nervioso: cefalea y mareo.

Poco frecuente:
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: anorexia, fatiga
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca, flatulencia
- Trastronos de la piel y del tejido subcutaneo: erupción cutánea, prurito
- Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, calambres musculares
- Trastornos psiquiátricos: trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones

Raras:
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: anafilaxia, edema angioneurótico.
- Transtornos de la piel y del tejido subcutáneo: urticaria.
- Trastornos hepatobiliares: ictericia colestásica.

Muy Raras:
- Trastronos de la piel y del tejido subcutáneo: necrólisis epidérmica tóxica (comunicada con los antagoNistas de los receptores H2), alopecia
- Hallazgos de laboratorio: anomalias de las enzimas hepáticas

Los efectos secundarios, cuando aparecen, están generalmente limitados a las primeras fases del tratamiento.

Efectos frecuentes (>1/100):
General: Somnolencia. Sistema Nervioso Central y periférico: desgano, ataxia, trastornos visuales y nistagmo. Sistema Gastrointestinal: náuseas.
Efectos poco frecuentes (1/100 a 1/1000):
General: cefaleas, mareos. Sistema Gastrointestinal: Vómitos. Dermatológicos: reacciones alérgicas afectando particularmente la piel, que pueden incluir erupciones máculopapulares, morbiliformes o escarlatiniformes.
Efectos muy poco frecuentes (>1/1000):
Sistema Nervioso Central y Periférico: cambios de personalidad que pueden incluir reacciones psicóticas.
Hematológico: Anemia megaloblástica, discrasia sanguínea.
Sistema musculoesquelético; artralgia, osteomalacia. Se han informado contracturas de Dupuytren debido al fenobarbital.
Dermatológicas: reacciones severas como dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y Lupus eritematoso.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos visuales, náuseas, cefalea, mareo, vómitos, nistagmo y ataxia, generalmente son transitorios aunque sean pronunciados. En ocasiones puede presentarse una reacción idiosincrásica, incluyendo estos síntomas de forma aguda y severa, que requerirá la suspensión del tratamiento.
Se puede necesitar suplementos de Vitamina D durante el tratamiento a largo plazo, dado que puede aumentar el catabolismo de la Vitamina D. Esta alteración puede responder al tratamiento con ácido fólico y/o vitamina B12.

Comunicación de efectos adversos: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

SOBREDOSIS:
Hasta ahora, no se tiene ninguna experiencia respecto a la sobredosificación de Famotidina.
Los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison han tolerado dosificaciones de hasta 800 mg diarios durante más de un año sin presentar efectos colaterales de importancia.
Se deben emplear las medidas usuales para extraer el medicamento aún no absorbido del conducto gastrointestinal, vigilancia clínica y tratamiento de sostén.
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 A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente menor a 30ºC en su envase original.

PRESENTACIONES
ARI 169 20 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 150 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.
ARI 169 40 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 150 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS,

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Pdo, Morón, Pcia, de Buenos Aires,

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Fecha última revisión: ……/……./…….

anmat

CORNU Marina Laura
CUIL 27249635001

anmat

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Texto del Envase primario

ARI 169
FAMOTIDINA 20 mg
Comprimidos
Química Ariston S.A.I.C.

Lote Nº

Vencimiento:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CORNU Marina Laura
CUIL 27249635001

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

12 de julio de 2021

DISPOSICIÓN N° 4911

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59485

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000716-20-2

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
FAMOTIDINA 20 mg - COMPRIMIDO	666597
FAMOTIDINA 40 mg - COMPRIMIDO	666600

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 4911

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59485

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Nº de Legajo de la empresa: 6283

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 169

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FAMOTIDINA 20 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 119,45 mg NÚCLEO 1 ALMIDON PREGELATINIZADO 7,5 mg NÚCLEO 1 TALCO 1,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,05 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV AMBAR

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

2 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

3 BLISTERS+ 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

5 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

6 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

15 BLISTERS + 3 PROSPECTOS + 1 CAJA

50 BLISTERS + 5 PROSPECTOS + 1 CAJA

100 BLISTERS + 10 PROSPECTOS + 1 CAJA

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BA03

Acción terapéutica: Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de: Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	DI-2019-9246-APN-ANMAT#MSYDS	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	DI-2019-9246-APN-ANMAT#MSYDS	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	DI-2019-9246-APN-ANMAT#MSYDS	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ARI 169

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FAMOTIDINA 40 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 238,9 mg NÚCLEO 1 ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO 1 TALCO 3 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,1 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV AMBAR

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

2 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

3 BLISTERS+ 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

5 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

6 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

15 BLISTERS + 3 PROSPECTOS + 1 CAJA

50 BLISTERS + 5 PROSPECTOS + 1 CAJA

100 BLISTERS + 10 PROSPECTOS + 1 CAJA

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 60, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BA03

Acción terapéutica: Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de: Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	DI-2019-9246-APN-ANMAT#MSYDS	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	DI-2019-9246-APN-ANMAT#MSYDS	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	DI-2019-9246-APN-ANMAT#MSYDS	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Expediente Nº: 1-0047-2000-000716-20-2

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

anmat

firma digital
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-