



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3645

BUENOS AIRES, 03 DE JUNIO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000352-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR SA 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 3° 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3645

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos 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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



DISPOSICIÓN N° 3645



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial GASTROMAX MAGNESICO y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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 - 07/05/2014 12:26:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 07/05/2014 12:26:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 07/05/2014 12:26:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 23/09/2013 15:11:12.

ARTÍCULO 3°.- 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3645



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-0047-0001-000352-13-6



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GASTROMAX® MAGNÉSICO PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 43,04 mg

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Gastromax® Magnésico contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato* 43,04 mg

Excipientes: Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa⁽¹⁾, Dióxido de titanio⁽¹⁾, Polisorbato 80⁽¹⁾, Polietilenglicol 400⁽¹⁾, Óxido de hierro amarillo (CIN°77492), Copolímero de ácido metacrílico tipo C, Trietilacetato c.s.

*Equivalente a 40 mg de pantoprazol base

⁽¹⁾ Componentes del Opadry YS 1-7003 Blanco

Es recomendable leer este prospecto interno para pacientes, antes de comenzar el tratamiento con GASTROMAX MAGNESICO® y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción. Ante cualquier duda consulte con su médico.

QUE ES GASTROMAX MAGNESICO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Es un medicamento que actúa en el estómago, disminuyendo la producción de ácido.

Se utiliza en el tratamiento de enfermedades del estómago e intestino relacionadas con el ácido:

- Esofagitis por reflujo: es la inflamación del tubo que conecta su boca con el estómago (esófago), producida por la regurgitación de ácido.
- Reflujo gastroesofágico: regurgitación de ácido del estómago que genera síntomas como ardor, quemazón o dolor en la parte anterior del pecho.
- Infección por una bacteria llamada Helicobacter pylori en pacientes con úlcera duodenal.
- Úlcera en el duodeno o estómago.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Antes de utilizar GASTROMAX MAGNESICO® debe decirle a su médico:

- Si es alérgico al pantoprazol o a alguno de los componentes de GASTROMAX MAGNESICO®.
- Los problemas que afectan su salud ahora y en el pasado.
- Si está embarazada o en plan de quedar embarazada.
- Si se encuentra amamantando (dar el "pecho" a su bebé).
- Los medicamentos que esté tomando, incluyendo los que compra sin receta.
- Si ha padecido alguna enfermedad hepática.
- Informe a su médico si está medicado con sulfato de atazanavir ya que puede tener interacciones con GASTROMAX MAGNESICO®.
- Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas: fatiga (anemia), dificultad para tragar, pérdida de peso inexplicable, vómitos a repetición o vómitos de sangre, heces oscuras.
- Si sufre de diarrea grave y / o persistente. Algunos medicamentos que disminuyen la acidez estomacal se han relacionado con un pequeño incremento en los cuadros de diarrea infecciosa.
- Si tiene algún problema de riñón.
- Si usted ha padecido algún síntoma cardiovascular (del corazón) o neurológico (del cerebro) como pueden ser: mareos, tetania (cuadro muscular con síntomas tales como tics, calambres, espasmos), palpitaciones (latidos rápidos), convulsiones. Estos pueden ser parte de un cuadro de hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en el cuerpo).

No administre GASTROMAX MAGNESICO® a niños.

No debe tomar GASTROMAX MAGNESICO®:

- Si es alérgico al pantoprazol o a alguno de los componentes de GASTROMAX MAGNESICO®.
- Si está medicado con sulfato de atazanavir (medicación para tratar HIV) ya que puede tener interacciones con GASTROMAX MAGNESICO®.

- Si se encuentra embarazada o si está amamantando (dar el "pecho" a su bebé). Se ha detectado la presencia del medicamento en la leche humana. Consulte con su médico.
- Si padece insuficiencia hepática severa (problemas importantes en el hígado).

Hable con su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos o se va a realizar pruebas que pueden tener interacciones con GASTROMAX MAGNESICO®:

- Warfarina (anticoagulante).
- Ketoconazol (medicación para el tratamiento de infecciones por hongos)
- Sulfato de atazanavir (medicación para tratar HIV).
- Metotrexato (Inmunosupresor/quimioterapia).
- Análisis de orina de tetrahidrocannabinol (THC / Cannabis) ya que puede dar un resultado falso positivo.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

Su médico le ha indicado GASTROMAX MAGNESICO® y le ha dicho en qué dosis debe tomarlo y el motivo de este tratamiento. Siga las instrucciones que su médico le ha dado.

Dosis para adultos:

- Tome el comprimido por la mañana, con o sin comida. Se recomienda antes del desayuno. Tome los comprimidos enteros, con agua (sin aplastar o masticar los comprimidos).
- Tome la medicación como ha sido recomendada por su médico, por el número de semanas indicadas. No suspenda el tratamiento aún cuando se sienta mejor. Si interrumpe el tratamiento antes del tiempo indicado sus síntomas pueden reaparecer.
- GASTROMAX MAGNESICO® se puede administrar en combinación con dos antibióticos para tratar las lesiones en su estómago o intestino asociadas con infección por una bacteria llamada Helicobacter pylori. La dosis de GASTROMAX MAGNESICO® y de cada uno de los antibióticos se debe tomar dos veces al día, o como su médico lo prescriba.

En el caso de tomar una dosis mayor: llame a un médico, emergencia médica de un hospital o centro de toxicología inmediatamente, aún si no hay síntomas.

En el caso de omitir una dosis: si se olvida de tomar una dosis de GASTROMAX MAGNESICO® tome el comprimido tan pronto como se acuerde, salvo que le corresponda su próxima toma. En éste último caso no tomar el comprimido. Nunca duplique la dosis para compensar la olvidada, simplemente vuelva a su esquema habitual.

EFFECTOS INDESEABLES

Como cualquier medicamento, GASTROMAX MAGNESICO® puede causar efectos indeseables a algunas personas. En general han sido leves y de corta duración. Los más comunes han sido: dolor de cabeza, diarrea y náuseas, y con menos frecuencia erupciones (sarpullido), picazón y mareos. Si usted encuentra que alguno de estos síntomas se torna molesto, consulte con su médico. Tras interrumpir el tratamiento, los síntomas pueden empeorar y aumentar la producción de ácido estomacal. Si presenta algún síntoma inusual o inesperado al utilizar GASTROMAX MAGNESICO® consulte a su médico.

Tratamiento en combinación con antibióticos: usted puede presentar un cuadro de colitis o inflamación intestinal por una bacteria que se llama *Clostridium difficile*, que se presenta con síntomas como fiebre, diarrea severa (aguada o con sangre), dolor o sensibilidad abdominal. Si usted presenta este cuadro, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico en forma inmediata.

Si usted presenta alguno de los siguientes efectos indeseables, deje de tomar el medicamento y consulte rápidamente a su médico:

- En casos raros: alteración visual (la mayoría de casos no suelen ser serios)
- En casos aislados: daño hepático, con coloración amarillenta de la piel y los ojos.
Reacciones cutáneas graves como: necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, fotosensibilidad.
Atrofia de sus músculos (disminución del tamaño y fuerza muscular).

En esta información para pacientes no se encuentra una lista completa de efectos secundarios. Por favor, consulte con su médico ante cualquier duda.

“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"

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

Debido a que GASTROMAX MAGNESICO® puede calmar los síntomas de una enfermedad maligna, su médico decidirá si es necesario realizar estudios complementarios, al inicio del tratamiento o durante el mismo. Usted debe comunicarle a su médico si padece: pérdida no intencionada de peso, dificultad para tragar, aspecto pálido y debilidad (anemia), sangre en el vómito o en las deposiciones, vómitos a repetición.

Aquellas personas que consumen en forma diaria inhibidores de la bomba protones, en dosis múltiples, por períodos prolongados (un año o más) pueden tener un riesgo aumentado de fracturas de muñeca, cadera o columna vertebral. GASTROMAX MAGNESICO® debe tomarse según su médico lo ha prescripto, en la menor dosis posible por el menor tiempo. Consulte con su médico sobre su riesgo de fractura ósea si utiliza este medicamento.

En tratamientos prolongados (mayores a 3 años) puede ocurrir que la absorción de la vitamina B12 se encuentre afectada, debido a la disminución de la producción de ácido por el estómago.

En el anciano: no se necesario que se modifique la dosis en base a la edad. Respete la indicación que su médico le ha dado.

En la insuficiencia renal: los pacientes con insuficiencia renal no deben superar la dosis diaria recomendada.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos gastroresistentes, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) Buenos Aires. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión: / /



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5

Proyecto de Prospecto.

GASTROMAX® MAGNÉSICO PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 43,04 mg

Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Gastromax® Magnésico contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato* 43,04 mg

Excipientes: Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90,

Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa⁽¹⁾, Dióxido de titánio⁽¹⁾, Polisorbato 80⁽¹⁾,

Polietilenglicol 400⁽¹⁾, Óxido de hierro amarillo (CIN°77492), Copolímero de ácido metacrílico tipo C, Trietilacetato c.s.

*Equivalente a 40 mg de pantoprazol base

⁽¹⁾ Componentes del Opadry YS 1-7003 Blanco

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Actúa en forma selectiva sobre la bomba de protones de las células parietales del estómago, inhibiendo la secreción de ácido clorhídrico. (Código ATC: A0BC02)

INDICACIONES

GASTROMAX® MAGNÉSICO está indicado para tratar aquellas enfermedades en donde se precisa disminuir la producción de ácido gástrico, como en las siguientes:

- Reflujo gastroesofágico sintomático (ej: pirosis y regurgitación).
- Esofagitis por reflujo.
- Úlcera gástrica y duodenal.
- Úlceras duodenal asociadas a infección por Helicobacter pylori.

Está indicado en pacientes H. pylori positivos con úlcera duodenal activa, en combinación con claritromicina asociado tanto a amoxicilina como a metronidazol. Ha sido demostrado en diferentes estudios que las combinaciones de pantoprazol con antibióticos adecuados, suelen lograr erradicar a H. pylori.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

GASTROMAX® MAGNÉSICO, basa su mecanismo de acción, inhibiendo la bomba H⁺, K⁺-ATPasa, de modo dosis dependiente, a nivel de las células parietales. Esta enzima, es la encargada de la secreción ácida del estómago. Luego de su absorción y acumulación en los canalículos ácidos de las células parietales, el fármaco (un benzimidazol sustituido) se transforma allí en su forma activa, una sulfamida cíclica, cuya unión es selectiva en la zona de translocación protónica de la bomba H⁺,K⁺ ATPasa. La selectividad es una propiedad del pantoprazol, a través de la cual logra su mayor efecto, en un entorno muy ácido, con un pH < a 3. La droga se inactiva cuando el pH aumenta.

El efecto del pantoprazol se mantiene en forma independiente de otros estímulos como la acetilcolina, gastrina o histamina, debido a que su efecto es distal en relación al nivel de los receptores.

La administración de pantoprazol sódico ha sido estudiada, tras la administración intravenosa y oral. El fármaco, logró bloquear la secreción ácida del estómago inducida por pentagastrina. Se evidenció un incremento en el porcentaje de inhibición del 51% en el día 1 al 87% en el día 7. Al igual que la acidez basal de 24 horas sufrió reducciones crecientes en la primer semana (un 37% y 98% en los días 1 y 7, respectivamente), con una dosis oral de 40 mg.

Datos sobre farmacodinamia, indican que en la enfermedad por reflujo gastroesofágico, el pantoprazol magnésico de 40 mg en comprimidos gastrorresistentes, logró un bloqueo de la secreción ácida, así como un efecto sobre el pH intragástrico comparable al alcanzado con el pantoprazol sódico de 40 mg en comprimidos gastrorresistentes. También se ha evidenciado un control efectivo de la acidez, con dosis diarias de 40 mg de pantoprazol magnésico en comprimidos gastrorresistentes.

La revisión efectuada sobre los parámetros de laboratorio, no demostraron ninguna alteración relevante tras recibir pantoprazol sódico, con la salvedad de la hormona gastrina

cuyos valores en ayunas se encontraron moderadamente aumentados (1,5 veces) luego de varias semanas (4 a 8 semanas).

Casi la totalidad de los pacientes con úlcera duodenal (90-100%) y hasta un 80% de los que padecen úlcera gástrica, presentan infección por *H. pylori*. Si se utiliza sólo pantoprazol sódico, la droga tiene una acción acotada, para el tratamiento de éstos pacientes. En este grupo, la combinación de pantoprazol sódico y un antibiótico adecuado pueden lograr la curación de la lesión, disminuir las recidivas y calmar la sintomatología.

FARMACOCINETICA

Las dos sales de pantoprazol magnésico y sódico, no son bioequivalentes, cuando se compara C_{max} y AUC. Los estudios cinéticos fueron llevados a cabo en voluntarios adultos, sanos y de sexo masculino. Para pantoprazol magnésico la C_{max} es de 65-73% aproximadamente de los valores del pantoprazol sódico. El AUC del pantoprazol magnésico, en estado de ayuno o luego de la ingesta, se aproxima al 100% en relación a la sal sódica.

Absorción

El pantoprazol magnésico se absorbe rápidamente desde los comprimidos gastroresistentes. En condiciones de ayuno y postingesta, las concentraciones séricas máximas medias (de valores cercanos a 1,3 $\mu\text{g/ml}$ y 1,4 $\mu\text{g/ml}$) se logran luego de aproximadamente 2,5 y 6 horas, respectivamente, luego de la administración por vía oral de 40 mg de droga. El AUC es aproximadamente de 4 $\mu\text{g/h/ml}$.

Tanto el AUC como la C_{max} del pantoprazol sódico, se incrementan en forma lineal, luego de la administración endovenosa u oral, en dosis que van desde 10 a 80 mg. El AUC es similar tras la administración de dosis únicas o múltiples.

Distribución

El volumen de distribución, la depuración y la vida media de la droga no depende de la dosis administrada. Presenta una unión a proteínas de aproximadamente un 98%.

Metabolismo

Si bien el metabolismo del pantoprazol es casi en forma completa hepático, no se evidenció interacción con el sistema citocromo P450 en humanos.

Excreción

El pantoprazol se elimina por vía renal, siendo ésta la forma más relevante de eliminación de la droga. El desmetilpantoprazol es el metabolito más importante, con una vida media de 1,5 horas, la cual no es muy superior a la del propio pantoprazol (cercana a 1 hora). El resto se elimina por heces.

Uso en geriatría: en voluntarios ancianos se verificó un aumento del AUC (35%) y de la C_{max} (22%) en relación a voluntarios más jóvenes, luego de administrar 40 mg de pantoprazol sódico por vía oral por una semana. Tras una dosis única de pantoprazol sódico de 40 mg se produjo un incremento del AUC (43%) y C_{Max} (26%) en voluntarios ancianos, en relación a los voluntarios jóvenes. En este grupo de pacientes no se recomienda ajustar la dosis y se debe respetar la posología indicada.

Uso en pediatría: en este grupo de pacientes la eficacia y seguridad de este medicamento no ha sido determinada.

Insuficiencia renal: en aquellos pacientes que presenten insuficiencia renal o se encuentren en hemodiálisis, no es necesario realizar ajustes en la dosificación.

Insuficiencia hepática: en los pacientes con cirrosis hepática, la vida media se encuentra aumentada entre 7 a 9 horas, la C_{max} se incrementa 1,5 veces y el ABC se amplía por un factor de 5 a 7, en relación a los sujetos sanos, tras la administración oral de pantoprazol sódico 40 mg durante una semana. En pacientes con cirrosis hepática severa, tras la administración de 20 mg, el AUC, aumentó por un factor de 5,5 y la C_{max} por 1,3 veces en relación a sujetos sanos. Dadas las características de la farmacocinética de tipo lineal del pantoprazol sódico, se evidencia un aumento del AUC por un factor de 2,75 en aquellos con cirrosis hepática severa tras recibir una dosis de 20 mg, comparando con voluntarios sanos a los cuales se le administró 40 mg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En el tratamiento de la *úlcera gástrica* en los adultos, la posología indicada es de 40 mg/día de pantoprazol magnésico por vía oral, administrados por la mañana. En términos generales se logra la curación, dentro de las 4 semanas. De no alcanzarse el objetivo en este plazo, se recomienda agregar una terapia de 4 semanas, en forma adicional a la inicial.

En la *úlcera duodenal* en pacientes adultos, la posología recomendada por vía oral es de 40 mg/día de pantoprazol magnésico por la mañana. En general, se logra la curación en 2 semanas. Si no se produce la curación en dicho período, se aconseja una terapia de 2 semanas en forma adicional.

En los pacientes con *úlcera duodenal asociada a H. pylori*, existen dos tratamientos de erradicación:

- La combinación (triple) de pantoprazol, claritromicina y metronidazol: tratamiento basado en la administración de GASTROMAX® MAGNÉSICO junto con claritromicina 500 mg y metronidazol 500 mg, dos veces por día, por 7 días.
- La combinación (triple) de pantoprazol, claritromicina y amoxicilina: se administra GASTROMAX® MAGNÉSICO junto con claritromicina 500 mg y amoxicilina 1000 mg, dos veces al día por 7 días.

En los pacientes adultos que presentan *esofagitis por reflujo*, la posología recomendada es de 40 mg/día de GASTROMAX® MAGNÉSICO, a ser administrados por la mañana. Dentro de las 4 semanas siguientes, se logra la curación en la mayoría de los casos. De no producirse la misma en dicho período, se recomienda realizar un tratamiento adicional por 4 semanas. En aquellos casos en los cuales, una vez alcanzada la curación, se necesitan dosis superiores a las usuales de mantenimiento, de inhibidores de la bomba de protones, para impedir la recidiva del cuadro, se puede evaluar la administración de 40 mg/día de GASTROMAX® MAGNÉSICO, por la mañana.

En la *enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática* (ej, pirosis y regurgitación) en pacientes adultos, la posología recomendada es de 40 mg/día de GASTROMAX®

MAGNÉSICO, por vía oral, hasta por 4 semanas. Si no se logra calmar los síntomas en forma significativa en el período de 4 semanas, será necesario realizar estudios posteriores. En esta formulación, el comprimido gastrorresistente debe ser administrado por la mañana, pudiéndose tomar antes, después o durante el desayuno. El comprimido debe deglutirse entero, sin dividir, sin masticar, con poca cantidad de agua.

En el eventual caso de omitir el comprimido correspondiente a la toma, la dosis olvidada debe ser administrada tan rápido como se pueda, salvo en el caso que la siguiente toma se encuentre próxima. No compensar la toma olvidada, no deben tomarse dos dosis juntas. Reanudar la toma en el horario previamente acordado.

En el caso de utilizar GASTROMAX® MAGNÉSICO en asociación con otros fármacos, por ejemplo, en el tratamiento de erradicación de H. pylori (metronidazol, claritromicina, amoxicilina), se debe conocer la información perteneciente a cada medicación, sus particularidades y recomendaciones, como sucede en el caso de cualquier otra medicación prescripta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, o medicamentos utilizados en tratamientos combinados. No debe ser administrado en forma conjunta con atazanavir, como ocurre con otros inhibidores de la bomba de protones (ver interacciones medicamentosas).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debido a que GASTROMAX® MAGNÉSICO puede calmar la sintomatología, ante la aparición de cuadros compatibles (disfagia, anemia, melena, hematemesis, pérdida de peso no intencional, vómitos a repetición), así como ante la sospecha y/o presencia de úlcera gástrica, deben realizarse los estudios correspondientes para excluir una enfermedad maligna y evitar demoras en el diagnóstico. De continuar con el cuadro, a pesar de estar recibiendo medicación, valorar la realización de otros estudios a posteriori.

No se recomienda el uso de pantoprazol 40 mg/día en pacientes con insuficiencia hepática severa. No se debe superar la dosis diaria recomendada en los pacientes con insuficiencia renal. No existe evidencia científica sobre la eficacia y seguridad de pantoprazol en asociación con medicamentos utilizados para la erradicación de *H. pylori*, en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa, por lo cual no se debe usar en combinación en estos casos.

Información proveniente de la literatura, menciona que el uso de metotrexato, especialmente en altas dosis, y en forma conjunta con inhibidores de la bomba de protones, puede incrementar los niveles séricos de metotrexato y/o sus metabolitos, llegando a producir toxicidad. Debe evaluarse la posibilidad de interrupción del tratamiento, en algunos casos donde se utilicen altas dosis de metotrexato.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, ha sido asociado a un aumento en el recuento de bacterias del tracto gastrointestinal, debido a una disminución de la acidez gástrica. Por este motivo, podría incrementar en forma leve, el riesgo de infección del tracto gastrointestinal por gérmenes como *Salmonella*, *Campylobacter* y quizás también por *Clostridium difficile*.

La colitis pseudomembranosa ha sido notificada con múltiples antibióticos, entre ellos claritromicina y amoxicilina. Es importante tener en cuenta este diagnóstico, si un paciente presenta diarrea, luego de recibir un tratamiento antibiótico. La toxina de *Clostridium difficile* es la causa principal de colitis asociada a antibióticos. Una vez alcanzado el diagnóstico del cuadro, se deben instaurar las medidas terapéuticas óptimas para el tratamiento de la colitis pseudomembranosa, que en casos leves puede responder con la interrupción de la droga y en los casos severos y moderados requerir antibióticos efectivos contra *Clostridium difficile*, suplementación proteica y control hidroelectrolítico adecuado.

El uso de inhibidores de la bomba de protones han sido relacionado con un aumento del riesgo de fracturas osteoporóticas de muñeca, cadera y columna, en numerosos estudios observacionales. Aquellos que reciban dosis altas (múltiples dosis diarias), tratamiento

prolongado (igual o mayor a un año), presentan un riesgo mayor. Los pacientes deben utilizar inhibidores de la bomba de protón por el menor tiempo posible y en la menor dosis, según la patología. Aquellos con riesgo de fractura osteoporótica, deben recibir los cuidados recomendados por las guías terapéuticas.

Han sido notificados casos de hipomagnesemia, en pacientes que reciben Inhibidores de la bomba de protones por lo menos durante un período de 3 meses, en la mayoría de los casos luego de un año de tratamiento. Puede ser sintomática o asintomática. Las formas severas pueden presentarse con: convulsiones, arritmias y tetania. En la mayoría de los casos de hipomagnesemia es necesario interrumpir el tratamiento y reponer el magnesio. Si el paciente recibe medicamentos como digoxina u otras drogas que reducen los niveles de magnesio (como los diuréticos), o se prevee un tratamiento prolongado, debe tenerse presente y evaluar la necesidad de monitoreo de los niveles de magnesio antes de iniciar y en forma periódica durante el tratamiento. El uso de inhibidores de la bomba de protones en forma crónica puede producir hipomagnesemia. También se ha descrito en la literatura hipocalemia e hipocalcemia.

Carcinogénesis y mutagénesis

Algunos de los resultados de la terapéutica por períodos prolongados involucran: el desarrollo de carcinoides en el estómago, posibilidad de hiperplasia de las células pseudo-enterocromafínicas, carcinomas y adenomas hepáticos, y cambios neoplásicos en la tiroides.

Durante los tratamientos a largo plazo, se producen altos valores de gastrina, y este podría ser el mecanismo que genera carcinoides gástricos, en las ratas. También se ha verificado cambios semejantes tras la ingesta de otros inhibidores de la secreción gástrica.

No se ha evidenciado alteraciones significativas en las células oxínticas exócrinas gástricas, en una cantidad establecida de pacientes, en tratamientos cortos y prolongados de hasta 6 años.

Embarazo

No se dispone de estudios apropiados o bien controlados efectuados en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales, han demostrado toxicidad reproductiva, no siendo conocido el riesgo potencial para los humanos. No se recomienda su administración, salvo en aquellos casos en donde los beneficios esperados sean superiores a los riesgos para el feto.

Lactancia

Estudios en animales han demostrado que pantoprazol se excreta en la leche. En humanos también ha sido notificada la excreción en la leche. No se recomienda su administración durante el amamantamiento, salvo que se considere que su utilización supera el riesgo potencial para el niño.

Pediatría

En este grupo de pacientes la eficacia y seguridad de este medicamento no se ha determinado.

Geriatría

En pacientes mayores de 65 años de edad, no se recomienda ajustar la dosis en base a la edad y se debe respetar la posología indicada. Se debe evaluar los beneficios del tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, en relación al aumento del riesgo de fractura en este grupo de pacientes (mayores de 71 años) quienes pueden encontrarse con un riesgo de fractura osteoporótica elevado. Si su utilización se considera adecuada, se deben seguir las recomendaciones de las guías terapéuticas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En la administración conjunta con drogas cuya absorción sea dependientes del pH (ej ketoconazol), no olvidar las variaciones en la absorción que pueden ocurrir, secundarias a dichos cambios.

El atazanavir presenta una absorción dependiente de pH. La administración en voluntarios sanos de atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg con omeprazol 40 mg/día, o de atazanavir 400 mg con lansoprazol 60 mg/dosis única, disminuyó la biodisponibilidad del azatanavir

en forma considerable. En conclusión, no se recomienda la administración del pantoprazol y de los inhibidores de la bomba de protones en forma conjunta con atazanavir.(ver contraindicaciones). Si la combinación con atazanavir es inevitable, se recomienda el aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir y monitoreo clínico (e), carga viral). No sobrepasar la dosis de 20 mg/día de pantoprazol.

El metabolismo hepático de pantoprazol, consiste en su oxidación, producto de la acción del citocromo P450, con subsiguiente conjugación con sulfato (reacción fase II: no dependiente de citocromo P450, no saturable). En seres humanos, los estudios realizados de interacción con drogas, no evidenciaron la inhibición del metabolismo oxidativo del el fármaco. No se demostró la inducción del sistema citocromo, generada por el pantoprazol, en terapias a largo plazo de pantoprazol sódico con antipirina, esta última utilizada como marcador.

En un comprimido gastroresistente de 40 mg, la cantidad de magnesio presente es inapreciable, siendo inferior al contenido de magnesio que se incorpora con los suplementos o con la ingesta dietética.

Entre el pantoprazol magnésico y sódico no se esperan que se presenten diferentes interacciones farmacocinéticas.

El pantoprazol sódico no presenta interacciones con: caféina, naproxeno, etanol, metoprolol, diazepam, nifedipina, anticonceptivos orales, carbamazepina, diclofenac, piroxicam, glibenclamida, antipirina, fenitoína, teofilina, digoxina o ciclosporina. La farmacocinética de pantoprazol sódico no se altera al utilizarlo en forma conjunta con antiácidos.

En fase pre-clínica, los tratamientos donde pantoprazol sódico se asoció a varios antibióticos, como tetraciclinas, amoxicilina o claritromicina, se incrementó la tasa de eliminación de la infección por H. pylori. No se ha presentado, en ensayos clínicos, interacciones farmacocinéticas entre el pantoprazol sódico y los siguientes: amoxicilina más claritromicina, metronidazol más amoxicilina y metronidazol más claritromicina.

A pesar de no haberse constatado ninguna interacción con la administración conjunta con warfarina en los estudios de farmacocinética, se han notificado algunos casos aislados, de alteraciones del tiempo de protrombina / RIN (Razón Internacional Normalizada), tras la comercialización del medicamento. Se recomienda realizar control del tiempo de protrombina / RIN (Razón Internacional Normalizada), luego de iniciar y al finalizar el tratamiento con pantoprazol o en su uso intermitente, en aquellos pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos.

El uso de metotrexato, especialmente en dosis altas puede incrementar los niveles de metotrexato y/o sus metabolitos (ver advertencias y precauciones)

Interacciones con pruebas de laboratorio

Pruebas de detección en orina de tetrahidrocanabinol (THC), han resultado falso positivo, en pacientes que toman la mayoría de los inhibidores de la bomba de protones. Esta reacción ocurre para los inhibidores de la bomba de protones con la prueba OnTrak TesTcard[®] 9, para la detección de THC, pero podría también ocurrir en otros tipos de test. Es de utilidad corroborar los resultados positivos en orina con otra prueba confirmatoria.

Interacciones con alimentos

No se ve alterada el AUC ni la C_{max} del pantoprazol sódico por el consumo de alimentos.

Otras interacciones

En pacientes que realizan tratamientos prolongados (mayores a 3 años) en forma diaria, con bloqueadores de la secreción ácida, podrían presentarse alteraciones en la absorción de cianocobalamina, secundarios a estados de hipo o acloridia. Ante la presencia de síntomas compatibles, debe evaluarse la posibilidad de deficiencia de esta vitamina, en pacientes en tratamiento con este tipo de drogas. Estos casos raros han sido descritos en la literatura.

EFFECTOS ADVERSOS

Ensayos clínicos realizados con pantoprazol magnésico, en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico, uno de ellos recibiendo un comprimido gastrorresistente de 40

mg/día por 7 días y otro por 4 a 8 semanas, han registrado un perfil de eventos adversos comparable a pantoprazol sódico.

Entre pantoprazol magnésico y sódico no se esperan efectos adversos diferentes.

Se han realizado estudios clínicos en pacientes, recibiendo pantoprazol sódico como único tratamiento dirigido a alteraciones que precisaban la inhibición de la secreción ácida. Los eventos reportados han sido leves y transitorios, no presentando correlación firme con la terapéutica.

En estudios clínicos de no menos de 6 meses de duración, los efectos adversos han sido clasificados como posibles, probables o definitivamente relacionados con pantoprazol sódico de 20 o 40 mg/día. No se han obtenido conclusiones sobre tratamientos prolongados en pacientes con infección por H. pylori y este fármaco, sobre los cuadros de inflamación gástrica, debido a la acotada cantidad de pacientes H. pylori positivos incluidos en los estudios.

-Los efectos adversos descritos con una frecuencia de $\geq 1\%$, en pacientes que reciben 40 mg de pantoprazol sódico, evaluados como posibles, probables o definitivamente relacionados son los siguientes: náuseas; cefalea; diarrea.

-Los efectos adversos descritos con una frecuencia de 0,1 a 1%, relacionados con la administración de 40 mg de pantoprazol sódico, son los siguientes:

Generales: febrícula, fatiga, edema periférico.

Cardiovascular: hipertensión, incremento de la presión arterial, alteraciones electrocardiográficas.

Gastrointestinal: dolor abdominal, heces blandas, pólipos gástricos, constipación, malestar abdominal, vómitos, dispepsia, eructos, esofagitis, distensión abdominal, dolor en el abdomen superior, empeoramiento del reflujo gastroesofágico, dolor abdominal a la palpación, flatulencia, reflujo gastroesofágico.

Hepatobiliar: pruebas de la función hepática anormales, aumento de las transaminasas, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa.

Metabólico y nutricional: aumento de peso, disminución del apetito.

Aparato respiratorio: tos.

Sistema nervioso: disgeusia, vértigo, mareos, migraña.

Piel y del tejido celular subcutáneo: rash, prurito.

Sentidos especiales: visión borrosa, sequedad bucal.

Parámetros de laboratorio: Hipertrigliceridemia.

Otros: Neoplasias.

Los efectos adversos, que han sido notificados en individuos recibiendo 20 mg/día o 40 mg/día de pantoprazol sódico, en ensayos clínicos de duración de hasta 3 meses (corta duración), valoradas como posibles, probables o definitivamente relacionados con el tratamiento son los siguientes:

-Eventos adversos con frecuencia de 0,1 a 1%, relacionados con la administración de pantoprazol 20 mg o 40 mg:

Piel y del tejido celular subcutáneo: prurito.

Gastrointestinal: dolor abdominal, diarrea, náuseas, flatulencia, constipación.

Sistema nervioso: mareos, cefalea.

Han sido notificados en individuos recibiendo 20mg/día o 40 mg/día de pantoprazol sódico en ensayos clínicos de corta y larga duración, los siguientes efectos adversos considerados de relación improbable o no relacionados por el investigador.

-Eventos adversos con frecuencia de > 1%, relacionados con la administración de 20 o 40 mg de pantoprazol sódico: cefalea, síndrome pseudo-gripal, diarrea.

-Eventos adversos notificados con una frecuencia de 0,1 a 1%, relacionados con la administración de 20 o 40 mg de pantoprazol sódico: hipersensibilidad, congestión nasal, neumonía, rinitis, tonsilitis, angina de pecho, congestión sinusal, influenza,

hipercolesterolemia, eccema, migraña, aumento de la aspartato aminotransferasa, malestar musculoesquelético, tendinitis, hemorragia rectal, cistitis, artritis, contusión, rash, dolor en el abdomen inferior, distensión abdominal, disnea, edema periférico, vértigo, insomnio, trastornos del sueño, infarto de miocardio, bronquitis, dorsalgia, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, mareos, vómitos, faringitis, gastroenteritis, infección del tracto urinario, febrícula, hipertensión, dolor en miembros, constipación, dolor abdominal, dolor en el abdomen superior, dispepsia, fatiga, operación, artralgia, tos, depresión, cervicalgia, nasofaringitis, aumento de la alanina aminotransferasa, hemorroides, dolor, flatulencia, infección viral, hipertrigliceridemia, odontalgia, calambre muscular, colelitiasis, infección, osteoartritis, prurito, hiperglucemia, aumento de peso, malestar abdominal, enteritis, náuseas, lesión no accidental, dolor torácico, eructos.

-Eventos adversos serios, que independientemente de su causalidad, se notificaron con una frecuencia de < 0,1% tanto con la dosis de 20 mg o de 40 mg: sepsis.

En un estudio clínico los pacientes recibieron tratamiento con pantoprazol y dos antibióticos (combinación triple). Los efectos adversos descritos con una frecuencia $\geq 1\%$ con pantoprazol sódico administrado en combinación con antibióticos para la erradicación de una infección por *H. pylori* fueron los siguientes:

En tratamientos combinados con claritromicina y metronidazol

General: cansancio, cefalea.

Sentidos especiales: gusto metálico, gusto amargo.

Hígado y vías biliares: aumento de las enzimas hepáticas.

Sistema nervioso central y periférico: mareos.

Digestivo: náuseas, heces blandas, dolor en el abdomen superior, diarrea, glosodinia, inflamación bucal.

En tratamientos combinados con amoxicilina y claritromicina

Piel y anexos: exantema.

Organismo en general: dolor, cefalea.

Digestivo: diarrea, dolor en el abdomen superior, gusto amargo, náuseas.

Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia, en forma independientemente del esquema de combinación utilizado, han sido las alteraciones del aparato digestivo, continuando con las alteraciones del sistema nervioso autónomo y los del organismo en general.

Luego de la comercialización del producto, los eventos adversos notificados con su utilización, sin descartar su relación causal con pantoprazol sódico son los siguientes: confusión, fundamentalmente en aquellos individuos predispuestos y/o empeoramiento de la sintomatología si el trastorno ya estaba descrito. Trastornos del lenguaje, daño hepatocelular, alucinaciones, ictericia, sialorrea, aumento del apetito, pancreatitis, síndrome de Stevens-Johnson, fotosensibilidad, eritema multiforme, hipermagnesemia, tinnitus, necrosis epidérmica tóxica, alopecia, dermatitis exfoliativa, insuficiencia hepática, acné, incremento de la creatina fosfoquinasa, osteoporosis, rabdomiólisis, fracturas osteoporóticas, impotencia, nefritis intersticial, hipoquinesia, fotofobia, vértigo, parestesias, nerviosismo, hematuria, temblor, neuropatía óptica isquémica anterior, eosinofilia, hiponatremia.

Los siguientes fueron eventos adversos notificados en la administración oral de pantoprazol sódico en estudios clínicos en cualquier indicación y dosis:

Poco común: cefalea, erupción, enzimas hepáticas elevadas, fatiga, prurito, boca seca, constipación, náuseas, vómitos, astenia, malestar, trastornos del sueño, mareos, distensión abdominal y flatulencias, malestar y dolor abdominal, rash, prurito, exantema.

Raro: hipersensibilidad (reacciones anafilácticas y shock anafiláctico), edema periférico, hiperlipidemia e incremento en triglicéridos y colesterol, agranulocitosis, ginecomastia, mialgia, angioedema, urticaria, disturbios visuales o visión borrosa, cambios en el peso, artralgias, aumento de la temperatura, alteraciones del gusto, depresión, aumento de la bilirrubina.

Muy raras: pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, desorientación.

La interrupción del tratamiento a largo plazo, de los inhibidores de la bomba de protones puede empeorar las manifestaciones clínicas asociadas al ácido y producir un rebote de la hipersecreción ácida.

SOBREDOSIFICACION

Con pantoprazol sódico se han recibido algunas notificaciones de sobredosificación. Tras la ingestión de altas dosis de pantoprazol sódico, no se ha evidenciado un perfil de síntomas consistente. La administración intravenosa de dosis diarias de 272 mg y dosis únicas intravenosas de 240 mg de pantoprazol sódico, administradas durante 2 minutos han sido bien toleradas. La hemodiálisis no elimina el pantoprazol. La sobredosis debe recibir tratamiento sintomático y de soporte.

lavado gástrico).

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos gastroresistentes, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) Buenos Aires. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Fecha última revisión: __/__/__



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5

Proyecto de rotulo (Envase Primario)

GASTROMAX® MAGNESICO

PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg

Comprimidos recubiertos gastrorresistentes

Lote N°

Fecha de Vencimiento: / /

Conservación: a temperatura ambiente (entre 15°C- 30°C)

GADOR S.A.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



GRECO Olga Noemi
Directora Tecnica
Gador S.A.
30-50098718-5



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**GASTROMAX® MAGNÉSICO
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO 43,04 mg**

30 Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de **Gastromax® Magnésico** contiene:

Pantoprazol magnésico dihidrato* 43,04 mg
Excipientes: Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90,
Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa⁽¹⁾, Dióxido de titánio⁽¹⁾, Polisorbato 80⁽¹⁾,
Polietilenglicol 400⁽¹⁾, Óxido de hierro amarillo (CIN°77492), Copolímero de ácido
metacrílico tipo C, Trietilacetato c.s.

*Equivalente a 40 mg de pantoprazol base

⁽¹⁾ Componentes del Opadry YS 1-7003 Blanco

POSOLÓGIA: ver prospecto interno

Lote N°:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) Buenos Aires. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio d

Certificado N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Nota: igual rótulo será utilizado para los envases conteniendo 60, 500 y 1000 comprimidos



GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador SA
30-50098718-5



ABENIACAR Adelmo Federico
APODERADO
GADOR S.A
30500987185



Buenos Aires, 03 DE JUNIO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 3645

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57445

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: GADOR SA

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GASTROMAX MAGNESICO

Nombre Genérico (IFA/s): PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO

Concentración: 43,04 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

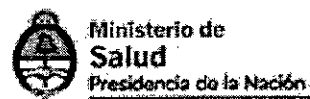
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAB), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43,04 mg

Excipiente (s)

CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5,55 mg NÚCLEO
MANITOL 53,41 mg NÚCLEO
CROSPÓVIDONA 40 mg NÚCLEO
POVIDONA K 90 5 mg NÚCLEO
MAGNESIO ESTEARATO 3 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,02 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,98 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,15 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 4,65 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 1,2 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 7,27 mg CUBIERTA 2
TRIEILCITRATO 0,73 mg CUBIERTA 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 6 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30; 60; 500 Y 1000 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Presentaciones: 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caserós 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC02

Clasificación farmacológica: AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GASTROMAX® MAGNÉSICO está indicado para tratar aquellas enfermedades en donde se precisa disminuir la producción de ácido gástrico, como en las siguientes: - Reflujo gastroesofágico sintomático (ej: pirosis y regurgitación). - Esofagitis por reflujo. - Úlcera gástrica y duodenal. - Úlceras duodenal asociadas a infección por Helicobacter pylori. Está indicado en pacientes H. pylori positivos con úlcera duodenal activa, en combinación con claritromicina asociado tanto a amoxicilina como a metronidazol. Ha sido demostrado en diferentes estudios que las combinaciones de pantoprazol con antibióticos adecuados, suelen lograr erradicar a H. pylori.

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 |
|--------------|---|------------------------|---------------------------------|---------------------|
| GADOR S.A. | 4650 y 6565/09 | DARWIN 429 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|---|------------------------|---------------------------------|---------------------|
| GADOR S.A. | 4650 y 6565/09 | DARWIN 429 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|---|------------------------|---------------------------------|---------------------|
| GADOR S.A. | 4650 Y 6565/09 | DARWIN 429 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000352-13-6


Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA