

DISPOSICIÓN N° 4891



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 18 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000016-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

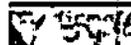
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A 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).



DISPOSICIÓN N° 4891



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 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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 4891

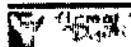


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A 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 PANTOPRANE y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL, 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 10/12/2014 14:52:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 10/12/2014 14:52:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 10/12/2014 14:52:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 10/12/2014 14:52:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 10/12/2014 14:52:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 10/12/2014 14:52:10.

ARTÍCULO 3º.- 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.



DISPOSICIÓN N° 4891



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASBMAT

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.

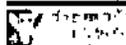
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-0001-000016-14-6



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PANTOPRANE
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO
20 mg - 40 mg
Comprimidos Recubiertos

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 se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES PANTOPRANE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PANTOPRANE se prescribe a pacientes adultos con:

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica.
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.
- Síndrome de Zollinger – Ellison
- Otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico.

Un riesgo aumentado de úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino (úlceras gastroduodenales) durante el tratamiento de larga duración con ciertos analgésicos (AINEs), a fin de prevenir dichas úlceras.

PANTOPRANE es un medicamento para el tratamiento de los trastornos causados por el ácido gástrico. El reflujo frecuente del ácido gástrico puede lesionar a la mucosa del esófago. Esto causa síntomas como el reflujo de ácido, dolor al tragar y algunas veces inflamación del esófago. PANTOPRANE inhibe la producción de ácido gástrico. Como resultado de esto, los síntomas desaparecen.

2. ANTES DE TOMAR PANTOPRANE

No tome PANTOPRANE

- si es alérgico (hipersensible) al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes PANTOPRANE.

Tenga especial cuidado con PANTOPRANE Si usted padece una enfermedad hepática. En casos de un trastorno hepático grave, su médico debe controlar el funcionamiento de su hígado mientras esté tomando PANTOPRANE

Si usted está tomando PANTOPRANE para la prevención de úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino (úlceras gastroduodenales) durante el tratamiento de larga duración con ciertos analgésicos (AINEs), su médico debe valorar si tiene el riesgo de desarrollar estas complicaciones. Por tanto, informe a su médico si usted ha padecido úlceras o hemorragias gastrointestinales anteriormente, o si está tomando aspirina o corticoides.

Si toma PANTOPRANE durante varios meses o años (uso de larga duración), puede estar reducida la captación de vitamina B12 por el organismo. Este defecto ocurre en todos los medicamentos que inhiben el ácido gástrico. En caso necesario, su médico comprobará esto.

Antes de empezar a tomar PANTOPRANE, su médico debe tener la seguridad de que usted no sufre de ningún trastorno gástrico o esofágico maligno, dado que PANTOPRANE puede enmascarar síntomas de estas dolencias y como resultado, poder retrasar el diagnóstico de las mismas. En consecuencia, informe a su médico si padece una pérdida de peso no intencionada, dificultad en tragar, o dispepsia ácida por primera vez.

Si usted está tomando PANTOPRANE para tratar dolencias como la acidez de estómago, reflujo ácido y dolor al tragar debido al reflujo de ácido gástrico al tubo digestivo (esófago), informe nuevamente a su médico en el caso de que los síntomas persistan después de cuatro semanas.

Niños

Hasta la fecha, no se dispone de experiencia con el tratamiento en niños.

Uso de otros medicamentos

Su médico puede en algunas ocasiones, ajustar las dosis de otros medicamentos utilizados a la vez como por ejemplo:

- ketoconazol, un medicamento utilizado para las enfermedades debidas a hongos
- fenprocoumon y warfarina, dos medicamentos utilizados para aclarar la sangre

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

La experiencia en mujeres embarazadas es limitada. No se dispone de información respecto a la excreción del pantoprazol en la leche materna humana.

Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, solamente debe utilizar PANTOPRANE si su médico considera que el beneficio para usted es superior al riesgo potencial para el feto/niño.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos de PANTOPRANE sobre la conducción y uso de máquinas.

3. CÓMO TOMAR PANTOPRANE

Siga exactamente las instrucciones de administración de PANTOPRANE indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El comprimido no debe masticarse ni partirse. Tragar los comprimidos enteros, con un vaso de agua antes de una comida.

Su médico le habrá prescrito cuánto PANTOPRANE tomar. En general, la dosis normal es:

Adultos:

En formas leves de reflujo gastroesofágico: dosis habitual 20 mg de pantoprazol una vez al día.

En úlcera gástrica, úlcera duodenal, y formas moderadas o severas de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: dosis habitual: 40 mg de pantoprazol una vez al día.

En casos rebeldes o refractarios a otros tratamientos antiulcerosos, puede elevarse la dosis a 80 mg de Pantoprazol una vez al día.

La duración del tratamiento es en general de 2 semanas en los casos de úlcera duodenal, pudiendo extenderse a 4 semanas. En los casos de úlcera gástrica y esofagitis por reflujo es en general suficiente un tratamiento de 4 semanas, pudiendo en casos individuales extenderse a 8 semanas.

Dosis mínima: 20 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

En síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico: la dosis inicial recomendada es 40 mg una vez al día.

La posología deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente. En algunos pacientes puede requerirse un tratamiento continuo con pantoprazol durante más de 2 años.

Dosis máxima recomendada: 240 mg/día.

Situaciones clínicas particulares:

En pacientes con insuficiencia renal o en ancianos, la dosis diaria no debe superar los 40 mg.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria no debe superar los 20 mg. con edad avanzada no debe sobrepasarse la dosis diaria de 40 mg de pantoprazol.

Los comprimidos deben ingerirse enteros y sin masticar, con un poco de líquido, antes o durante el desayuno.

Si toma más PANTOPRANE del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, de inmediato concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666 / 2247

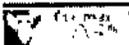
Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 – 0800-333-0160

Si olvidó tomar PANTOPRANE

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En el caso de que durante el transcurso del día se dé cuenta que ha olvidado tomar su comprimido, puede tomarlo más tarde.

Si usted se encuentra ya en el día siguiente, no necesita compensar el comprimido olvidado, pero debería tomar el siguiente comprimido a la hora habitual.



Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PANTOPRANE puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos puede ser:

- muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes);
- frecuentes (en más de 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 pacientes);
- poco frecuentes (en más de 1 de cada 1.000, pero menos de 1 de cada 100 pacientes);
- raros (en más de 1 de cada 10.000, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes);
- muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados);

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros:

- disminución de la cantidad de glóbulos blancos o del número de plaquetas en sangre

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros:

- reacciones alérgicas graves con los síntomas típicos como desvanecimientos, picor, urticaria, caída repentina de la presión sanguínea, hinchazón de la garganta, dificultad en la respiración, jadeos, sonidos anormales al respirar (silbidos), desmayos, aumento del latido del corazón y transpiración (shock anafiláctico)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:

- dolor en la parte superior del abdomen
- diarrea
- estreñimiento
- flatulencia

Poco frecuentes:

- náuseas, vómitos

Raros:

- sequedad de boca

Trastornos hepatobiliares

Muy raros:

- lesión hepática grave que puede dar lugar a ictericia con o sin fallo hepático

Trastornos generales

Muy raros:

- acumulación de líquido en los tobillos, pies y piernas

Trastornos psiquiátricos

Muy raros:

- depresión

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

- dolor de cabeza

Poco frecuentes:

- vértigos
- visión borrosa

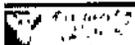
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Raros:

- dolor en las articulaciones

Muy raros:

- dolor muscular



Trastornos renales y urinarios

Muy raros:

- inflamación en los riñones acompañada de sangre en la orina, fiebre y dolor en los costados (nefritis intersticial)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:

- reacciones alérgicas como picor o enrojecimiento de la piel

Muy raros:

- enrojecimiento de la piel con picor grave y formación de pequeños bultos (urticaria)
- acumulación repentina de líquido en la piel y mucosas (p.ej. de la garganta o lengua), problemas en la respiración y/o enrojecimiento de la piel, a menudo como una reacción alérgica (edema angioneurótico)
- hipersensibilidad a la luz o a la luz solar (fotosensibilidad)
- enrojecimiento de la piel con erupciones irregulares rojas (húmedas) (eritema multiforme) reacciones dérmicas muy graves incluyendo graves reacciones de hipersensibilidad con fiebre (alta), exantema que se extiende, ampollas en la piel y las membranas mucosas, que a menudo abarcan a la boca, nariz, ojos, vagina, uretra, tracto respiratorio inferior y tracto digestivo (síndrome de Stevens-Johnson)
- reacción grave y aguda (hipersensibilidad) con fiebre y descamación/erupciones bulosas (síndrome de Lyell).

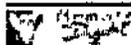
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PANTOPRANE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Conservar en su envase original

No utilice PANTOPRANE después de la fecha de caducidad.



Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición Cualitativa-Quantitativa

PANTOPRANE 20 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 22.57 mg (equivalentes a 20.00mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 3 mg, Hipromelosa 2208 11.87mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

PANTOPRANE 40 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 43.04 mg (equivalentes a 40.00mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 3 mg, Hipromelosa 2208 11.87mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

PRESENTACIONES

Blisters de Aluminio/PVC por 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos para el público. Presentación de 490, 500, 525, 980, 1000, 1050 y 1500 Comprimidos Recubiertos para uso Hospitalario únicamente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elabora y Distribuye

ECZANE PHARMA

Laprida 43, Avellaneda. Buenos Aires, Argentina

Tel:0-810-999-9999

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Cambiaso. Mat: 10559

www.eczane.com.ar

Elaborado en Virgilio 844



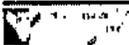
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154



PROYECTO DE PROSPECTO

PANTOPRANE PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO

20 mg

40 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición Cualitativa

PANTOPRANE 20 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 22.57 mg (equivalentes a 20.00mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 3 mg, Hipromelosa 2208 11.87mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolimero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

PANTOPRANE 40 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 43.04 mg (equivalentes a 40.00mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 3 mg, Hipromelosa 2208 11.87mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolimero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica.

CÓDIGO ATC A02BC02

INDICACIONES

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger – Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCION FARMACOLOGICA

La secreción ácida de las células parietales es estimulada por la acetilcolina, histamina y gastrina y por lo tanto inhibida por sus respectivos antagonistas. El último paso en la producción de ácido, no obstante, es el mismo: el transporte de protones por la enzima H⁺/K⁺ ATPasa, localizada en la membrana apical de la célula parietal.

Con la activación de la conductancia al potasio y cloro en esa membrana, la H⁺/K⁺ ATPasa comienza a bombear protones hacia el compartimiento luminal, intercambiándolos por iones potasio.

La H⁺/K⁺ ATPasa contiene grupos sulfhidrilos y puede ser inhibida cuando grupos reactivos se unen a estos sulfhidrilos en forma covalente. Este ataque ocurre en el lumen de la célula parietal. Los benzimidazoles como el pantoprazol, son químicamente transformados (por ciclación) en el entorno ácido de la célula parietal a un derivado sulfonamídico que reacciona con la enzima, inhibiéndola.

Esta transformación pH dependiente en un derivado activo es la base de la especificidad de estos compuestos por la célula parietal secretora.

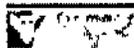
Además el Pantoprazol posee actividad in vitro contra el *Helicobacter pylori*.

FARMACOCINETICA

El pantoprazol es más estable que el omeprazol en condiciones neutras o moderadamente ácidas. Su eficacia y potencia clínica son comparables al omeprazol.

La farmacocinética por vía oral muestra una relación lineal con la dosis.

La concentración máxima y el área bajo curva (AUC) se incrementan de manera proporcional a la dosis.



La vida media plasmática es de 0,7 a 2 horas y no se modifica durante el tratamiento. La supresión de la secreción ácida está relacionada con la dosis y la exposición sistémica a la droga.

Luego de la administración oral, el pantoprazol es bien absorbido con una biodisponibilidad absoluta del 77%; además es muy bien tolerado.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos:

En formas leves de reflujo gastroesofágico: dosis habitual 20 mg de pantoprazol una vez al día.

En úlcera gástrica, úlcera duodenal, y formas moderadas o severas de la esofagitis por reflujo gastroesofágico: dosis habitual: 40 mg de pantoprazol una vez al día.

En casos rebeldes o refractarios a otros tratamientos antiulcerosos, puede elevarse la dosis a 80 mg de Pantoprazol una vez al día.

La duración del tratamiento es en general de 2 semanas en los casos de úlcera duodenal, pudiendo extenderse a 4 semanas. En los casos de úlcera gástrica y esofagitis por reflujo es en general suficiente un tratamiento de 4 semanas, pudiendo en casos individuales extenderse a 8 semanas.

Dosis mínima: 20 mg/día. Dosis máxima: 80 mg/día.

En síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico: la dosis inicial recomendada es 40 mg una vez al día.

La posología deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente. En algunos pacientes puede requerirse un tratamiento continuo con pantoprazol durante más de 2 años.

Dosis máxima recomendada: 240 mg/día.

Situaciones clínicas particulares:

En pacientes con insuficiencia renal o en ancianos, la dosis diaria no debe superar los 40 mg.

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria no debe superar los 20 mg. con edad avanzada no debe sobrepasarse la dosis diaria de 40 mg de pantoprazol.

Los comprimidos deben ingerirse enteros y sin masticar, con un poco de líquido, antes o durante el desayuno.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse en pacientes con reducción de la función hepática (insuficiencia hepática) y en casos de hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes.

Embarazo: sólo debe administrarse si los beneficios superan a los riesgos potenciales para el feto (ver precauciones y advertencias).

Lactancia: no se aconseja su uso durante la lactancia (ver precauciones y advertencias).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No debe administrarse en pacientes con trastornos gastrointestinales pasajeros como por ejemplo trastornos gástricos de origen nervioso.

Antes de comenzar un tratamiento con pantoprazol debe descartarse la eventual

malignidad de la úlcera gástrica o de una enfermedad maligna de esófago, debido a que el tratamiento también atenúa las molestias de las úlceras malignas lo que puede retrasar el diagnóstico. El diagnóstico de esofagitis por reflujo debería confirmarse endoscópicamente.

Insuficiencia renal

En estudios realizados con dosis únicas de pantoprazol, los parámetros farmacocinéticos y de tolerancia en sujetos sanos y en pacientes con deterioro renal, fueron comparables, lo que indicaría que no es necesario un ajuste de la dosis en tales pacientes. No obstante se aconseja no sobrepasar la dosis diaria de 40 mg.

Mutagénesis, carcinogénesis y fertilidad

En estudios experimentales en animales no se han encontrado indicios de daño fetal.

Embarazo

No hay datos suficientes sobre su empleo durante el embarazo, por lo tanto sólo debería administrarse si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia

No se ha demostrado el pasaje a la leche materna en estudios realizados con animales. No se aconseja su uso en mujeres que están amamantando.

Uso en pediatría

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Deberá controlarse el uso concomitante de medicamentos cuya absorción depende del pH (por ejemplo Ketoconazol).

El pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema del Citocromo P450. No es posible excluir la interacción de pantoprazol con otros medicamentos metabolizados por el mismo sistema enzimático.

En investigaciones efectuadas con una serie de este tipo de medicamentos no se pudo demostrar interacciones clínicamente significativas.

Se dispone de investigaciones realizadas con Diazepam, Warfarina, Teofilina, Fenitoína, Digoxina, un anticonceptivo oral, Carbamazepina, Cafeína, Diclofenac, Etanol, Glibenclamida, Metoprolol, Nifedipina y Fenpropumona. No existen interacciones con antiácidos administrados simultáneamente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos puede ser:

- muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes);
- frecuentes (en más de 1 de cada 100, pero menos de 1 de cada 10 pacientes);
- poco frecuentes (en más de 1 de cada 1.000, pero menos de 1 de cada 100 pacientes);
- raros (en más de 1 de cada 10.000, pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes);
- muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados);

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros:

- disminución de la cantidad de glóbulos blancos o del número de plaquetas en sangre

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros:

- reacciones alérgicas graves con los síntomas típicos como desvanecimientos, picor, urticaria, caída repentina de la presión sanguínea, hinchazón de la garganta, dificultad en la respiración, jadeos, sonidos anormales al respirar (silbidos), desmayos, aumento del latido del corazón y transpiración (shock anafiláctico)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:

- dolor en la parte superior del abdomen
- diarrea
- estreñimiento
- flatulencia

Poco frecuentes:

- náuseas, vómitos

Raros:

- sequedad de boca

Trastornos hepatobiliares

Muy raros:

- lesión hepática grave que puede dar lugar a ictericia con o sin fallo hepático

Trastornos generales

Muy raros:

- acumulación de líquido en los tobillos, pies y piernas

Trastornos psiquiátricos

Muy raros:



- depresión

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

- dolor de cabeza

Poco frecuentes:

- vértigos
- visión borrosa

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Raros:

- dolor en las articulaciones

Muy raros:

- dolor muscular

Trastornos renales y urinarios

Muy raros:

- inflamación en los riñones acompañada de sangre en la orina, fiebre y dolor en los costados (nefritis intersticial)

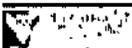
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:

- reacciones alérgicas como picor o enrojecimiento de la piel

Muy raros:

- enrojecimiento de la piel con picor grave y formación de pequeños bultos (urticaria)
- acumulación repentina de líquido en la piel y mucosas (p.ej. de la garganta o lengua), problemas en la respiración y/o enrojecimiento de la piel, a menudo como una reacción alérgica (edema angioneurótico)
- hipersensibilidad a la luz o a la luz solar (fotosensibilidad)



- enrojecimiento de la piel con erupciones irregulares rojas (húmedas) (eritema multiforme) reacciones dérmicas muy graves incluyendo graves reacciones de hipersensibilidad con fiebre (alta), exantema que se extiende, ampollas en la piel y las membranas mucosas, que a menudo abarcan a la boca, nariz, ojos, vagina, uretra, tracto respiratorio inferior y tracto digestivo (síndrome de Stevens-Johnson)
- reacción grave y aguda (hipersensibilidad) con fiebre y descamación/erupciones bulosas (síndrome de Lyell).

SOBREDOSIFICACION

No existen antecedentes de sobredosificación con pantoprazol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, de inmediato concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 – 0800-333-0160

MODO DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Blisters de Aluminio/PVC por 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos

Recubiertos para el público. Presentación de 490, 500, 525, 980, 1000, 1050 y

1500 Comprimidos Recubiertos para uso Hospitalario únicamente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elabora y Distribuye

ECZANE PHARMA

Laprida 43, Avellaneda. Buenos Aires, Argentina

Tel:0-810-999-9999

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Cambiaso. Mat: 10559

www.eczane.com.ar

Elaborado en Virgilio 844



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

PANTOPRANE 20 mg

Pantoprazol Magnésico Dihidrato

20 mg

Lote

Vencimiento

Conservar entre 15 °C y 30 °C

LABORATORIO ECZANE PHARMA.



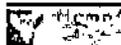
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154



PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

PANTOPRANE 40 mg

Pantoprazol Magnésico Dihidrato

40 mg

Lote

Vencimiento

Conservar entre 15 °C y 30 °C

LABORATORIO ECZANE PHARMA.



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**PANTOPRANE
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO**

**20 mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote

Vencimiento

PANTOPRANE 20 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 22.57 mg (equivalentes a 20.00 mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 5 mg, Hipromelosa 2208 11.87 mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Presentaciones: Pantoprane se presenta en Blisters de Aluminio/PVC por 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos para el público. Presentación de 490, 500, 525, 980, 1000, 1050 y 1500 Comprimidos Recubiertos para uso Hospitalario únicamente.

Conservación: entre 15°C y 30 °C. Conservar en su envase original.

**ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elabora y Distribuye

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Laprida 43 -CP 1870 - Avellaneda. Buenos Aires Argentina

Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873/4201-2587

www.eczane.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Virgilio 844 CABA



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**PANTOPRANE
PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATO
40 mg**

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote

Vencimiento

PANTOPRANE 40 mg: Pantoprazol Magnésico Dihidrato 43.04 mg (equivalentes a 40.00 mg de Pantoprazol), Carbonato de Sodio Anhidro 5.55 mg, Manitol 52.66 mg, Crospovidona 40 mg, Povidona K90 5, Estearato de Calcio 5 mg, Hipromelosa 2208 11.87 mg, Povidona K25 0.24 mg, Dióxido de Titanio 0.21 mg, Propilenglicol 2.66 mg, Copolímero de Ácido Metacrílico Tipo A 2.27, Trietil citrato 0.73 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Presentaciones: Pantoprane se presenta en Blisters de Aluminio/PVC por 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos para el público. Presentación de 490, 500, 525, 980, 1000, 1050 y 1500 Comprimidos Recubiertos para uso Hospitalario únicamente.

Conservación: entre 15°C y 30 °C. Conservar en su envase original.

**ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elabora y Distribuye

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Laprida 43 –CP 1870 - Avellaneda. Buenos Aires Argentina

Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873/4201-2587

www.eczane.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Virgilio 844 CABA



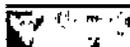
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154





19 de junio de 2015

DISPOSICIÓN N° 4891

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

CERTIFICADO N° 57724

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000016-14-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PANTOPRAZOL 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

635484

PANTOPRAZOL 40 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

635497

1

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

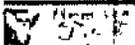
INAME
Av. C. 29109 1 de 2

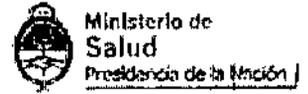
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 18 DE JUNIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 4891

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57724

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: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PANTOPRANE 20

Nombre Genérico (IFA/s): PANTOPRAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 7



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

PANTOPRAZOL 20 mg

Excipiente (s)

CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5,55 mg NÚCLEO
MANITOL 52,66 mg NÚCLEO
CROSPROVIDONA 40 mg NÚCLEO
POVIDONA K 90 5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE CALCIO 3 mg NÚCLEO
HIPROMELOSA 2208 11,87 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 25 0,24 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,21 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 2,66 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO A 2,27 mg CUBIERTA 1
TRITILCITRATO 0,73 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS

10 COMPRIMIDOS

14 COMPRIMIDOS

15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER

2 BLISTERS

3 BLISTERS

4 BLISTERS

6 BLISTERS

8 BLISTERS

35 BLISTERS

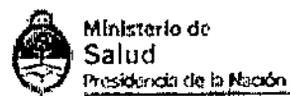
Tel. (+54-11) 4346-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



50 BLISTERS

70 BLISTERS

100 BLISTERS

150 BLISTERS

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 490 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 525 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 980 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1050 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC02

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger – Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

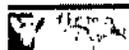
Tel. (+54-11) #340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

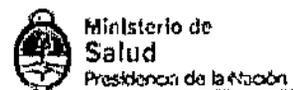
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1460
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Corrientes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PANTOPRANE 40

Nombre Genérico (IFA/s): PANTOPRAZOL

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

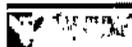
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

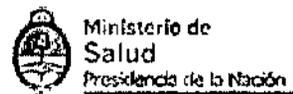
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Excipiente (s)
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 5,55 mg NÚCLEO
MANITOL 52,66 mg NÚCLEO
CROSPÓVIDONA 40 mg NÚCLEO
POVIDONA K 90 5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE CALCIO 3 mg NÚCLEO
HIPROMELOSA 2208 11,87 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 25 0,24 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,21 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 2,66 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO A 2,27 mg CUBIERTA 1
TRITILCITRATO 0,73 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS

10 COMPRIMIDOS

14 COMPRIMIDOS

15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER

2 BLISTERS

3 BLISTERS

4 BLISTERS

6 BLISTERS

8 BLISTERS

35 BLISTERS

50 BLISTERS

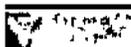
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Ciudad Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 369
(C1061AAD), CABA



70 BLISTERS

100 BLISTERS

150 BLISTERS

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 490 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 525 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 980 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1050 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC02

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger – Ellison y otras condiciones hipersecretorias patológicas de ácido clorhídrico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1293AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 7161
(C1264AA0), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000016-14-6



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0000 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1460
(C1083AA7), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1284AA7), CABA

INAL
Estados Unidos 15
(C1103AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAL), CABA

