



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° 1642

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014420-03-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KLONAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº 1 6 4 2

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN Nº 1642

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GASTRO KLON y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por KLONAL SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 1642

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014420-03-3

DISPOSICIÓN N°:

1642

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: GASTRO KLON

1 6 4 2

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Lamadrid 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (1).

Nombre Comercial: GASTRO KLON .

Clasificación ATC: A02BC02

Indicación/es autorizada/s: ulcera duodenal - ulcera gástrica - formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo.

Concentración/es: 40.00 MG de PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7

1642

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO)
40.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.205 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.84 MG,
POLIETILENGLICOL 6000 0.24 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.725 MG,
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10.00 MG, EUDRAGIT L - 100 1.20 MG, TALCO
CHINO 1.68 MG, CELLACTOSA 81.20 MG, TRIETILCITRATO NF 0.12 MG, ROJO
PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.36 MG, KOLLIDON CL 7.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 14, 20, 28, 30, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso
hospitalario exclusivo

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos
últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EVITAR LA EXPOSICION A LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta:
25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (2).

Nombre Comercial: GASTRO KLON.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7

11662

Clasificación ATC: A02BC02.

Indicación/es autorizada/s : ulcera duodenal - ulcera gástrica - formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo.

Concentración/es: 20.00 MG de PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO)
20.00 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.205 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.84 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.24 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.725 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10.00 MG, EUDRAGIT L-100 1.20 MG, TALCO CHINO 1.68 MG, CELLACTOSA 103.75 MG, TRIETILCITRATO NF 0.12 MG, KOLLIDON CL 7.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 14, 20, 28, 30, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EVITAR LA EXPOSICION A LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7

1642

25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: GASTRO KLON.

Clasificación ATC: A02BC02 .

Indicación/es autorizada/s : Úlcera duodenal - Úlcera Gástrica - Formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo - Síndrome de Zollinger - Ellison y otros cuadros patológicos que cursan con hipersecreción. Antes de iniciar un tratamiento por vía IV debe descartarse la posible malignidad de úlceras gástricas o una enfermedad maligna de esófago (verificación endoscópica), dado que el tratamiento también reduce las molestias de tumores malignos y puede demorar el diagnóstico correcto.

Concentración/es: 42.3 MG de PANTOPRAZOL SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL SODICO 42.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO.

Presentación: 1FCO, 100 FCOS (EL ULTIMO USO HOSP.)

Contenido por unidad de venta: 1 Y 100 FCS (EL ULTIMO USO HOSP.)



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

1 6 4 2

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°


1 6 4 2
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7

1642



GASTRO KLON
PANTOPRAZOL 20 mg
Comprimidos gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

GASTRO KLON 20 mg

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

PANTOPRAZOL (como PANTOPRAZOL SÓDICO

SESQUIHIDRATO)	20,00000 mg
Estearato de magnesio	1,20500 mg
Kollidon CL	7,25000 mg
Carbonato de sodio anhidro	10,00000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,72500 mg
Cellactosa	103,75000 mg
Eudragit L-100	1,20000 mg
Trietilcitrate NF	0,12000 mg
Polietilenglicol 6000	0,24000 mg
Dióxido de titanio	0,84000 mg
Talco chino	1,68000 mg

LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283

N° 6 4 2



Presentaciones:

GASTRO KLON 20 Comprimidos gastrorresistentes: se presentan en envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes; siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo

Conservación:

Conservar a una temperatura comprendida entre 4 y 25 °C, en su envase original al abrigo de la luz y la humedad

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

**Elaborado por LABORATORIOS KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802 (1878) Quilmes - Buenos Aires.
Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.**


LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283

1642



**GASTRO KLON
PANTOPRAZOL 40 mg
Comprimidos gastrorresistentes**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

GASTRO KLON 40 mg

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

PANTOPRAZOL (como PANTOPRAZOL SÓDICO

SESQUIHIDRATO).....	40,00000 mg
Estearato de magnesio.....	1,20500 mg
Kollidon CL.....	7,25000 mg
Carbonato de sodio anhidro.....	10,00000 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0,72500 mg
Cellactosa	81,20000 mg
Eudragit L-100.....	1,20000 mg
Trietilcitrate NF.....	0,12000 mg
Polietilenglicol 6000.....	0,24000 mg
Dióxido de titanio.....	0,84000 mg
Rojo punzo 4R laca aluminica.....	0,36000 mg
Talco chino.....	1,68000 mg

LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATE 12283

1642



Presentaciones:

GASTRO KLON 40 Comprimidos gastrorresistentes: se presentan en envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos gastrorresistentes; siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo

Conservación:

Conservar a una temperatura comprendida entre 4 y 25 °C, en su envase original al abrigo de la luz y la humedad

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

**Elaborado por LABORATORIOS KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802 (1878) Quilmes - Buenos Aires.
Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.**


**LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283**



GASTRO KLON
PANTOPRAZOL 40 mg
Polvo liofilizado para inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

GASTRO KLON 40 mg, polvo liofilizado para inyectable

Cada frasco ampolla contiene:

PANTOPRAZOL SÓDICO.....42,30000 mg

Presentaciones:

Gastro-Klon I.V.: se presenta en envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla; siendo esta ultima para uso hospitalario exclusivo

Conservación:

Frasco ampolla con liofilizado: Conservar a una temperatura comprendida entre 4 y 25 °C, en su envase original al abrigo de la luz y la humedad.

Solución reconstituída: Una vez preparada la solución, la misma debe administrarse como máximo dentro de las 3 horas siguientes conservándola a una temperatura no mayor de 25°C.

Mantener el producto protegido de la luz.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Elaborado por LABORATORIOS KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802 (1878) Quilmes - Buenos Aires.

Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

LEONARDO IANNELLO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT: 13283



durante el desayuno. La curación de una úlcera duodenal se produce, en general, dentro de las 2 semanas de tratamiento. En los casos de úlcera gástrica y esofagitis por reflujo resulta suficiente en general un tratamiento de 4 semanas. En casos individuales de úlcera duodenal la duración del tratamiento puede extenderse a 4 semanas. En casos individuales de úlceras gástricas o esofagitis por reflujo la duración del tratamiento puede extenderse a 8 semanas. Debido a que no se dispone de experiencia con tratamientos más prolongados la administración de Pantoprazol deberá limitarse a un período máximo de 8 semanas.

Reacciones adversas:

Se han informado algunos efectos secundarios de leve intensidad y de carácter reversible, como cefalea, diarrea, edema, fiebre, visión borrosa, flatulencia, náuseas, exantema cutáneo y prurito. La tasa de abandonos (0,4%) es casi inexistente. En el nivel humoral se ha citado un leve aumento de los niveles de gastrina sérica (gastrinemia).

Precauciones y advertencias:

No debe administrarse en casos de trastornos gastrointestinales pasajeros como por ejemplo trastornos gástricos de origen nervioso. Antes de comenzar un tratamiento con Pantoprazol debe descartarse la eventual malignidad de una úlcera gástrica o de una enfermedad maligna del 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.

Interacciones:

Deberán controlarse aquellos medicamentos cuya absorción depende del pH si se los administra simultáneamente o un poco antes, por ejemplo ketoconazol. Pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático citocromo P450. No es posible excluir una interacción de Pantoprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema enzimático. En investigaciones efectuadas con una serie de este tipo de medicamentos no se pudieron demostrar interacciones clínicamente significativas. Se dispone de investigaciones realizadas con diazepam, warfarina, teofilina, fenitoína, digoxina y un anticonceptivo oral. No existen interacciones con antiácidos administrados simultáneamente.

Antagonismos y antidotismos:

No se conocen.

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 y lactancia: Sólo debe emplearse en caso de fuerza mayor debido a que hasta ahora no hay experiencia sobre su empleo durante el embarazo y la lactancia en el ser humano. En estudios experimentales en animales no se han encontrado indicios de daño fetal. Se ha demostrado en la experimentación animal el pasaje a la leche materna en cantidades pequeñas. Niños: Hasta el momento no se dispone de experiencia sobre su utilización en pediatría.


LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283

1 6 4 2



GASTRO KLON
PANTOPRAZOL 20 y 40 mg
Comprimidos gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

GASTRO KLON 20 mg

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

PANTOPRAZOL (como PANTOPRAZOL SÓDICO

SESQUIHIDRATO).....	20,00000 mg
Estearato de magnesio.....	1,20500 mg
Kollidon CL.....	7,25000 mg
Carbonato de sodio anhidro.....	10,00000 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0,72500 mg
Cellactosa	103,75000 mg
Eudragit L-100.....	1,20000 mg
Trietilcitrato NF.....	0,12000 mg
Polietilenglicol 6000.....	0,24000 mg
Dióxido de titanio.....	0,84000 mg
Talco chino.....	1,68000 mg

~~LEONARDO IANNELLO~~
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283

1642



GASTRO KLON 40 mg

Cada comprimido gastroresistente contiene:

PANTOPRAZOL (como PANTOPRAZOL SÓDICO

SESQUIHIDRATO).....	40,00000 mg
Estearato de magnesio.....	1,20500 mg
Kollidon CL.....	7,25000 mg
Carbonato de sodio anhidro.....	10,00000 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0,72500 mg
Cellactosa	81,20000 mg
Eudragit L-100.....	1,20000 mg
Trietilcitrate NF.....	0,12000 mg
Polietilenglicol 6000.....	0,24000 mg
Dióxido de titanio.....	0,84000 mg
Rojo punzo 4R laca aluminica.....	0,36000 mg
Talco chino.....	1,68000 mg

Acción terapéutica:

Antiulceroso. Inhibidor selectivo de la bomba de protones

(Código ATC: A02B C02).


LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283

1642



Propiedades:

El pantoprazol es un nuevo agente reductor de la secreción acidopéptica y antiulceroso, perteneciente a los llamados inhibidores de la bomba de protones (IBP). Estos agentes (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol) se caracterizan porque en el paso final o última etapa de la secreción de ácido clorhídrico inhiben la bomba H⁺/K⁺-ATP localizada en las microvellosidades de los canalículos secretores de la célula parietal gástrica. Esta acción reductora de la secreción acidopéptica es independiente del estímulo inicial (gastrina, histamina, acetilcolina) que activa el mecanismo intracelular secretor en las células parietales. La bomba de protones expulsa iones hidrógeno (H⁺) hacia los canalículos e introduce iones potasio (K⁺); finalmente el ácido clorhídrico se forma mediante la entrada de cantidades equimolares de iones cloruro (Cl⁻) en estos canalículos. El pantoprazol inhibe específicamente la secreción ácida diurna y nocturna con una sola dosis diaria y mantiene un pH 3 sin signos de aclorhidria. Administrado por vía oral, muestra una excelente biodisponibilidad (70%-80%), una prolongada vida media plasmática (1,3 horas), un alto grado de unión a las proteínas (98%) y un amplio volumen de distribución (0,15 L/Kg). Esta farmacocinética se completa con una activa biotransformación metabólica de este derivado benzimidazólico, con formación de metabolitos sulfonamídicos (sulfona-sulfuro). Los estudios clínicos señalan que 40 mg de pantoprazol serían equipotentes a 20 mg de omeprazol y 300 mg de ranitidina, en el tratamiento de pacientes con enfermedad ulcerosa gastroduodenal o esofagitis por reflujo gastroesofágico, administrados por diferentes períodos 4, 8 y 12 semanas.

Indicaciones:

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo.

Dosificación:

20 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES:

Se recomienda administrar 1 comprimido gastrorresistente por la mañana, antes del desayuno, con suficiente cantidad de agua. Los comprimidos no deben ser fragmentados o masticados.

No se requiere disminuir o ajustar la dosis en pacientes ancianos o con función hepática o renal disminuida.

De acuerdo a la respuesta del paciente y a la decisión del médico tratante, en algunos casos puede requerirse incrementar la dosis de Pantoprazol a 40 mg diarios (2 comprimidos gastrorresistentes una vez al día)

40 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES:

Úlcera duodenal, úlcera gástrica y esofagitis (esofagitis por reflujo) : 1 comprimido gastrorresistente una vez por día. En casos individuales de esofagitis por reflujo y úlcera gástrica y duodenal, especialmente cuando no han respondido a otros medicamentos, puede duplicarse la dosis: 2 comprimidos gastrorresistentes una vez por día. En pacientes con reducción de la función renal y en pacientes ancianos no debe sobrepasarse la dosis diaria de 40 mg de Pantoprazol. Los comprimidos gastrorresistentes de Pantoprazol deben ingerirse enteros y sin masticar, con un poco de líquido, antes o

LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283

1642



Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658 - 7777

PRESENTACIONES:

GASTRO KLON 20 y 40 mg Comprimidos gastrorresistentes: se presentan en envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 500 Y 1000 comprimidos gastrorresistentes; siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo

CONSERVACION: Conservar a una temperatura comprendida entre 4 y 25 °C, en su envase original al abrigo de la luz y la humedad

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Elaborado por **LABORATORIOS KLONAL S.R.L.**
Lamadrid 802 (1878) Quilmes - Buenos Aires.
Director Técnico: **Leonardo Iannello. Farmacéutico.**

Fecha de última revisión: .. / .. / ..


LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283



GASTRO KLON
PANTOPRAZOL 40 mg
Polvo liofilizado para inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

GASTRO KLON 40 mg, polvo liofilizado para inyectable

Cada frasco ampolla contiene:

PANTOPRAZOL SÓDICO.....42,30000 mg

Acción terapéutica:

Antiulceroso. Inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica.

(Código ATC: A02B C02).

Propiedades:

El pantoprazol es un nuevo agente reductor de la secreción acidopéptica y antiulceroso, perteneciente a los llamados inhibidores de la bomba de protones (IBP). Estos agentes (omeprazol, lansoprazol, pantoprazol) se caracterizan porque en el paso final o última etapa de la secreción de ácido clorhídrico inhiben la bomba H⁺/K⁺-ATP localizada en las microvellosidades de los canalículos secretores de la célula parietal gástrica. Esta acción reductora de la secreción acidopéptica es independiente del estímulo inicial (gastrina, histamina, acetilcolina) que activa el mecanismo intracelular secretor en las células parietales. La bomba de protones expulsa iones hidrógeno (H⁺) hacia los canalículos e introduce iones potasio (K⁺); finalmente el ácido clorhídrico se forma mediante la entrada de cantidades equimolares de iones cloruro (Cl⁻) en estos canalículos. El pantoprazol inhibe específicamente la secreción ácida diurna y nocturna con una sola dosis diaria y mantiene un pH 3 sin signos de aclorhidria. Administrado por vía oral, muestra una excelente biodisponibilidad (70%-80%), una prolongada vida media plasmática (1,3 horas), un alto grado de unión a las proteínas (98%) y un amplio volumen de distribución (0,15 L/Kg). Esta farmacocinética se completa con una activa biotransformación metabólica de este derivado benzimidazólico, con formación de metabolitos sulfonamídicos (sulfona-sulfuro). Los estudios clínicos señalan que 40 mg de pantoprazol serían equipotentes a 20 mg de omeprazol y 300 mg de ranitidina, en el tratamiento de pacientes con enfermedad ulcerosa gastroduodenal o esofagitis por reflujo gastroesofágico, administrados por diferentes períodos 4, 8 y 12 semanas.

LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283



Indicaciones:

- Úlcera duodenal;
- Úlcera gástrica;
- Formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo;
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otros cuadros patológicos que cursan con hipersecreción.

Antes de iniciar un tratamiento con Gastro-Klon I.V debe descartarse la posible malignidad de úlceras gástricas o una enfermedad maligna del esófago (verificación endoscópica), dado que el tratamiento también reduce las molestias de tumores malignos y puede demorar el diagnóstico correcto.

Posología/Dosificación- Modo de empleo:

La administración de Gastro-Klon I.V. se recomienda únicamente cuando la administración por vía oral no resulta apropiada.

Gastro-Klon I.V está destinado únicamente a la administración intravenosa y no debe aplicarse de otra manera.

Dosis recomendada:

Úlcera duodenal, úlcera gástrica y formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo, se recomienda la administración del contenido del frasco ampolla con liofilizado una vez al día.

En pacientes con trastornos de la función renal no deberán superarse los 40 mg diarios de pantoprazol. En casos de insuficiencia hepática severa, la dosis se reducirá a 20 mg diarios de pantoprazol.

Tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otros cuadros patológicos que cursan con hipersecreción: Iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 80 mg de Gastro-Klon I.V. Luego la dosis puede ser titulada en forma ascendente o descendente según la necesidad utilizando como guía las mediciones de la secreción ácida gástrica. La dosis de Pantoprazol superiores a 80 mg diarios debe fraccionarse en dos tomas diarias. Es posible incrementar temporalmente la dosis de Pantoprazol superando 160 mg diarios, pero la misma no debe administrarse por lapsos mayores de lo necesario para obtener un control adecuado de la acidez.

En caso de que se requiera un control rápido de la acidez, la administración inicial de 2 dosis de 80 mg de Gastro-Klon I.V. es suficiente, en la mayoría de los pacientes, para lograr un descenso de la liberación de ácido en el rango que se tiene como objetivo (<10 mEq/h), dentro del lapso de 1 hora.

La transición de la administración de Gastro-Klon I.V. a la formulación para administración oral de Gastro-Klon debe efectuarse tan pronto como esté clínicamente justificada.

Instrucciones para la preparación de la solución y modo de empleo:

Agregar 10 ml de solución fisiológica al frasco ampolla para disolver el liofilizado contenido en la misma. A continuación, la solución formada (pH = 9) puede administrarse de dos maneras:

- Por vía intravenosa directa en forma lenta;
- Por infusión intravenosa agregando la solución a 100 ml de solución fisiológica o glucosada al 5 % y administrando dentro de un intervalo de 2 a 15 minutos.

Gastro-Klon I.V no debe prepararse o mezclarse con otras soluciones que no sean las descriptas.

LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283

1642



El contenido del frasco ampolla está destinado a una única aplicación. Cualquier resto del preparado que haya quedado en el envase debe descartarse. Asimismo, el preparado debe descartarse en caso de observarse cambios en la apariencia del mismo (p.ej.: aspecto turbio o precipitación). Una vez preparada la solución, la misma debe administrarse dentro de las tres horas siguientes. Se recomienda su administración por la mañana. Apenas sea posible la utilización por vía oral, la administración de Gastro-Klon I.V. debería reemplazarse por 40 mg de Pantoprazol administrado per os.

Contraindicaciones:

No debe administrarse en casos de hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

Como sucede con otros inhibidores de la bomba de protones, el Pantoprazol no debe administrarse concomitantemente con atazanavir (ver interacciones medicamentosas)

Precauciones y advertencias:

La administración de Gastro-Klon I.V. se recomienda únicamente cuando la administración por vía oral no resulta apropiada.

El Pantoprazol no está indicado en el tratamiento de trastornos gastrointestinales leves tales como la dispepsia nerviosa

No debe administrarse Gastro-Klon I.V., en presencia de cualquier signo de alarma (p.ej.: pérdida de peso significativo no intencional, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y/o cuando se sospeche o compruebe una úlcera gástrica o proceso maligno, dado que el Pantoprazol puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico de estos procesos patológicos.

Debe considerarse la realización de investigaciones ulteriores si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado.

La dosis diaria de 40 mg de Pantoprazol no debe sobrepasarse en gerontes o en pacientes o en pacientes con alteración de la función renal.

En pacientes con insuficiencia hepática grave la dosis debe reducirse a 20 mg de Pantoprazol. Durante el tratamiento con Gastro-Klon I.V. deberá monitorizarse las enzimas hepáticas. En caso de aumento de los niveles de las mismas deberá interrumpirse el tratamiento con Gastro-Klon I.V.

Empleo en pediatría: Hasta el momento no se dispone de experiencia en el tratamiento de niños.

Embarazo y lactancia:

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es limitada. En estudios de reproducción efectuados en animales se observaron signos leves de toxicidad fetal con dosis superiores a 5 mg/kg. No se dispone de información en seres humanos sobre la excreción de Pantoprazol en la leche materna.

El Pantoprazol solo debe ser utilizado cuando el beneficio para la madre sea considerado mayor que el riesgo potencial para el feto o recién nacido.

Capacidad para conducir vehículos un operar máquinas:

No se conocen efectos que alteren la capacidad de conducción de vehículos o el uso de maquinarias.


LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283



Interacciones medicamentosas:

Pueden observarse cambios en la absorción de fármacos cuya biodisponibilidad depende del pH (p.ej.: ketoconazol) cuando se administra concomitantemente.

El principio activo de Gastro-Klon I.V. es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático citocromo P450. No es posible excluir una interacción de Pantoprazol con otros fármacos o compuestos que son metabolizados por el mismo sistema enzimático. Sin embargo, no se han observado interacciones clínicamente significativas en investigaciones específicas realizadas con algunos fármacos, principalmente con: carbamacepina, cafeína, diazepam, diclofenac, digoxina, etanol, glibenclámda, metoprolol, naproxen, fenitoína, piroxicam, teofilina y un anticonceptivo oral.

A pesar de que en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones con la administración concomitante de fenprocumona o warfarina, desde la introducción en el mercado se han informado, en pocos casos aislados, algunas modificaciones del tiempo de protrombina/RIN (Razón Internacional Normalizada) durante el tratamiento concomitante. Por lo tanto, en los pacientes que están siendo tratados anticoagulantes cumarínicos se recomienda la monitorización del tiempo de protrombina/RIN después del comienzo y la terminación del tratamiento con Pantoprazol o durante el empleo irregular de Pantoprazol.

Tampoco hubo interacciones con antiácidos administrados simultáneamente.

Se ha demostrado que la administración concomitante de atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg con omeprazol (40 mg una vez al día) o de atazanavir 400 mg con lansoprazol (60 mg en dosis única) a voluntarios sanos produjo una importante reducción en la biodisponibilidad del atazanavir. La absorción del atazanavir es pH dependiente. En consecuencia, los inhibidores de la bomba de protones, incluido el Pantoprazol, no deben administrarse concomitantemente con atazanavir. (Ver: Contraindicaciones).

Efectos adversos. Reacciones tóxicas:

Para la evaluación de los efectos adversos se tomaron como base los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes: más de 1 de 10 tratados; Frecuentes: menos de 1 de 10 tratados, pero más de 1 de 100 tratados; Ocasionales: menos de 1 de 100 tratados, pero más de 1 de 1000 tratados; Raros: menos de 1 de 1000 tratados, pero más de 1 de 10000 tratados; Muy raros: 1 de 10000 tratados, incluyendo reportes individuales.


LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283



Se han observado los siguientes trastornos:

Órgano-Sistema	Frecuentes	Ocasionales	Raros	Muy raros
Sistema hematopoyético y linfático				Leucopenia Trombocitopenia
Trastornos gastrointestinales	Dolor en el abdomen superior; diarrea, constipación. Flatulencia.	Náuseas. Vómitos.	Sequedad bucal.	
Trastornos generales				Edema periférico. Aumento de la temperatura corporal.
Trastornos hepatobiliares				Daño hepatocelular grave con aparición de ictericia con insuficiencia hepática o sin ella
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico.
Determinaciones de laboratorio				Aumento de enzimas hepáticas (transaminasas, γ -GT). Aumento de triglicéridos.
Trastornos musculoesqueléticos y tejido conectivo			Dolores articulares.	Mialgias.
Trastornos del sistema nervioso	Cefaleas	Mareos. Trastornos de la visión (visión borrosa)		
Trastornos psiquiátricos			Depresión. Alucinaciones, desorientación y confusión, especialmente en pacientes predispuestos, así como el empeoramiento de estos síntomas en caso de que hayan existido previamente.	
Trastornos renales y urinarios				Nefritis intersticial.
Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo		Reacciones alérgicas. Prurito. Eczema.		Urticaria. Angiodema. Reacciones cutáneas severas tales como síndrome de Stevens-Johnson. Eritema multiforme. Síndrome de Lyell. Fotosensibilidad.

Antagonismos y antidotismos:

No se conocen hasta el presente.

Sobredosificación:

No se conocen síntomas de sobredosificación en seres humanos.

Dosis de hasta 240 mg por vía intravenosa fueron administradas durante 2 minutos con buena tolerancia.

En casos de sobredosificación que presenten signos clínicos de intoxicación se deberán seguir las reglas habituales para estos casos.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658 - 7777

Optativamente, con otros centros de intoxicaciones.

LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283

1642



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

Presentaciones:

Gastro-Klon I.V.: se presenta en envases conteniendo 1 y 100 frascos ampolla; siendo esta ultima para uso hospitalario exclusivo

Conservación:

Frasco ampolla con liofilizado: Conservar a una temperatura comprendida entre 4 y 25 °C, en su envase original al abrigo de la luz y la humedad.

Solución reconstituida: Una vez preparada la solución, la misma debe administrarse como máximo dentro de las 3 horas siguientes conservándola a una temperatura no mayor de 25°C.

Mantener el producto protegido de la luz.

(Ver: Instrucciones para la preparación de la solución y modo de empleo)

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA.**

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Elaborado por LABORATORIOS KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802 (1878) Quilmes - Buenos Aires.
Director Técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.


LEONARDO IANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MAT: 13283

Fecha de última revisión: .. / .. / ..



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014420-03-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1 6 4 2** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por KLONAL SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GASTRO KLON

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Lamadrid 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (1).

Nombre Comercial: GASTRO KLON .

Clasificación ATC: A02BC02

Indicación/es autorizada/s: ulcera duodenal - ulcera gástrica - formas moderadas y severas de



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7

esofagitis por reflujo.

Concentración/es: 40.00 MG de PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO)
40.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.205 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.84 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.24 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.725 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10.00 MG, EUDRAGIT L - 100 1.20 MG, TALCO CHINO 1.68 MG, CELLACTOSA 81.20 MG, TRIETILCITRATO NF 0.12 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.36 MG, KOLLIDON CL 7.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 14, 20, 28, 30, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EVITAR LA EXPOSICION A LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta:

25 °C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (2).

Nombre Comercial: GASTRO KLON.

Clasificación ATC: A02BC02.

Indicación/es autorizada/s : ulcera duodenal - ulcera gástrica - formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo.

Concentración/es: 20.00 MG de PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO)
20.00 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.205 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.84 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.24 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.725 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10.00 MG, EUDRAGIT L-100 1.20 MG, TALCO CHINO 1.68 MG, CELLACTOSA 103.75 MG, TRIETILCITRATO NF 0.12 MG, KOLLIDON CL 7.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 14, 20, 28, 30, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 500 Y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EVITAR LA EXPOSICION A LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: GASTRO KLON.

Clasificación ATC: A02BC02 .

Indicación/es autorizada/s : Úlcera duodenal - Úlcera Gástrica - Formas moderadas y severas de esofagitis por reflujo - Síndrome de Zollinger - Ellison y otros cuadros patológicos que cursan con hipersecreción. Antes de iniciar un tratamiento por vía IV debe descartarse la posible malignidad de úlceras gástricas o una enfermedad maligna de esófago (verificación endoscópica), dado que el tratamiento también reduce las molestias de tumores malignos y puede demorar el diagnóstico correcto.

Concentración/es: 42.3 MG de PANTOPRAZOL SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL SODICO 42.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO.

Presentación: 1FCO, 100 FCOS (EL ULTIMO USO HOSP.)

Contenido por unidad de venta: 1 Y 100 FCS (EL ULTIMO USO HOSP.)

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a KLONAL SRL el Certificado N° **55471**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **08 ABR 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1642

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.