



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **1771**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011605-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARCANO S.A. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **1771**

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 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 Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

1771

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 RANITIDINA ARCANO y nombre/s genérico/s RANITIDINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ARCANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - 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 3° - 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



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

DISPOSICIÓN Nº 1771

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

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


ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese 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 Nº: 1-0047-0000-011605-09-5

DISPOSICIÓN Nº:

C/

1771


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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0771

Nombre comercial: RANITIDINA ARCANO

Nombre/s genérico/s: RANITIDINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Comprimidos y Suspensión: Elaboración hasta el granel, fraccionamiento y envasado: Laboratorio Schafer de Federico Högner: 25 de Mayo 259 Gualeguay -Pcia. de Entre Ríos- y/o Laboratorio Vicrofer SRL: Santa Rosa 3676, San Fernando, -Pcia. de Buenos Aires- y/o Donato, Zurlo & Cia SRL: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Laboratorios Brobel: Coronel Méndez 438/40, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Laboratorio Arcano S.A.: Coronel Martiniano Chilavert 1124, ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RANITIDINA ARCANO.

Clasificación ATC: A02BA.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

01771

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva. Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva úlcera duodenal asociada a infección por *Helicobacter pylori* demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociado a las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes pueden beneficiarse con Ranitidina. Profilaxis de la úlcera duodenal asociada a consumo de (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson)

Concentración/es: 150.0 MG de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9.5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 4.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.6 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.10 MG, CELLACTOSE 80 108.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

11771

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: 10, 20 y 50 Comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 100 Comprimidos recubiertos Uso Exclusivo Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: Presentación: 10, 20 y 50 Comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 100 Comprimidos recubiertos Uso Exclusivo Hospitalario.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RANITIDINA ARCANO

Clasificación ATC: A02BA

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva. Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva úlcera duodenal asociada a infección por *Helicobacter pylori* demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes

JH



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

1771

con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociado a las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes pueden beneficiarse con Ranitidina. Profilaxis de la ulcera duodenal asociada a consumo de (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson)

Concentración/es: 300.0 MG de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 300.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7.9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 19.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 36.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 8.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7.2 MG, CELLACTOSE 80 216.0 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLEINA 0.10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: 10, 30 y 60 Comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 100 Comprimidos recubiertos Uso Exclusivo Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: Presentación: 10, 30 y 60 Comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 100 Comprimidos recubiertos Uso Exclusivo Hospitalario.

X H



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

771

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: RANITIDINA ARCANO.

Clasificación ATC: A02BA .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva. Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva úlcera duodenal asociada a infección por *Helicobacter pylori* demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociado a las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes pueden beneficiarse con Ranitidina. Profilaxis de la úlcera duodenal asociada a consumo de (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson)

[Handwritten signature]



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Concentración/es: 0.75 MG/100 ML de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 0.75 MG/100 ML.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.12 G, PROPILPARABENO 0.02 G, SACARINA SODICA 0.03 G, AZUCAR 20.0 G, DIOXIDO DE TITANIO 0.20 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, METILPARABENO 0.10 G, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 0.18 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.30 G, EUDRAGIT L-100 0.50 G, ESENCIA ARTIFICIAL DE ANANA 0.20 G, SORBITOL SOLUCION 70% 12.0 G, GOMA XANTICA 0.35 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: Frasco conteniendo 200ML de suspensión.

Contenido por unidad de venta: Frasco conteniendo 200ML de suspensión.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

1771

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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1771

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

179
179
179

PROYECTO DE PROSPECTO

**RANITIDINA ARCANO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 y 300 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

RANITIDINA ARCANO 150 mg

Cada comprimido recubierto por 150.0 mg contiene:

RANITIDINA CLORHIDRATO (equivalente a 150 mg como base)	167.4 mg
Almidón glicolato sódico	18.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.6 mg
Cellactose 80	108.0 mg
Estearato de magnesio	3.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	9.5 mg
Polietilenglicol 6000	4.0 mg
Dióxido de titanio	3.9 mg
Oxido de hierro amarillo	0.10 mg

RANITIDINA ARCANO 300 mg

Cada comprimido recubierto por 300.0 mg contiene:

RANITIDINA CLORHIDRATO (equivalente a 300 mg como base)	334.8 mg
Almidón glicolato sódico	36.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	7.2 mg
Cellactose 80	216.0 mg
Estearato de magnesio	6.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	19.0 mg
Polietilenglicol 6000	8.0 mg
Dióxido de titanio	7.9 mg
Laca aluminica amarillo de quinoleína	0.10 mg

Presentación:

Comp Rec 150 mg: Envases conteniendo 10, 20 y 50 Comp. rec. Envases conteniendo 100 Comp. rec. Uso Exclusivo Hospitalario.

Comp Rec 300 mg: Envases conteniendo 10, 30 y 60 Comp. rec. Envases conteniendo 100 Comp. rec. Uso Exclusivo Hospitalario.

ARCANO S.A.

EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
REGISTRADOR TÉCNICO

0771

11

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

INDICACIONES:

Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva. Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva, Úlcera duodenal asociada a infección por Helicobacter pylori demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociada con las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes, pueden beneficiarse con el tratamiento con Ranitidina. Profilaxis de la úlcera duodenal asociada a consumo de antiinflamatorios no esteroides (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

RANITIDINA ARCANO es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H₂. En consecuencia disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por diversos estímulos.

Farmacocinética:

Los alimentos y los antiácidos no alteran significativamente la absorción de Ranitidina, la biodisponibilidad por vía oral es del 55%. La ranitidina presenta una vida media de eliminación plasmática de 2.5 a 3 horas. La eliminación se realiza principalmente en la orina (50% sin modificaciones). La ranitidina atraviesa la barrera placentaria y se detecta en la leche materna. En pacientes con insuficiencia hepática (cirrosis compensada) existen cambios menores y clínicamente no significativos en la vida media, distribución clearance y biodisponibilidad de la Ranitidina.

ARCANO S.A.

EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.186
DIRECTOR TÉCNICO

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

Úlcera duodenal: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) dos veces por día o 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO 300** (300 mg) por día, en una única dosis luego de la cena, durante 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) dos veces por día, ingerido luego de la cena. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante períodos superiores a 1 año.

Reflujo gastroesofágico: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) dos veces por día. En general se alcanza alivio sintomático dentro de las primeras 24 horas de tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) por día, ingerido luego de la cena.

Esofagitis erosiva: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) cuatro veces por día durante 4 semanas, con consideración clínica y / o endoscópica.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) por día, ingerido luego de la cena.

Eradicación del Helicobacter pylori: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) dos veces por día, o 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO 300** (300mg) por día, en una única dosis luego de la cena, asociado a amoxicilina 750 mg y metronidazol 500 mg ambos tres veces por día (cada 8 horas) durante 2 semanas. El tratamiento con **RANITIDINA ARCANO** (2 veces por día) debe continuarse durante otras 2 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) por día, ingerido luego de la cena.

Síndrome de Zollinger - Ellison: La dosis inicial recomendada es de 150 mg tres veces por día. La posología y la duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Algunos pacientes con este síndrome han recibido dosis crecientes hasta alcanzar los 6 gramos por día, siendo bien toleradas.

Dispepsia ácida: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) dos veces al día. La duración del tratamiento no debe exceder las 6 semanas. La falta de respuesta al tratamiento o la recurrencia de los síntomas poco después de finalizado el mismo debe ser investigada.

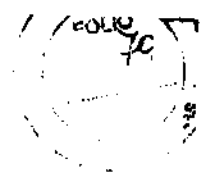
Profilaxis de la hemorragia inducida por estrés: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) dos veces al día, puede sustituir al tratamiento inyectable una vez lograda la tolerancia oral en pacientes en los que persiste el riesgo de hemorragia.

ARCANO S.A.

EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

771



Profilaxis de la úlcera duodenal inducida por antiinflamatorios no esteroides: 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) dos veces por día, o 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO 300** (300 mg) en una única dosis diaria durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

Profilaxis de la broncoaspiración ácida: 1 comprimido **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) 2 horas antes de la inducción de la anestesia general. Preferiblemente, administrar también 1 comprimido de **RANITIDINA ARCANO** (150 mg) la noche previa al procedimiento. Esta indicación no reemplaza al resto de las medidas usuales preventivas de la broncoaspiración.

La dosis mínima efectiva de Ranitidina es de 150 mg/día (dispepsia) y la dosis máxima es de 6.000 mg/día (síndrome de Zollinger - Ellison)

Ajuste de la dosis en pacientes con alteración de la función renal:
En pacientes con clearance de creatinina < 50 ml/min la dosis recomendada es de 150 mg cada 24 h. Si el estado del paciente así lo requiere, se podrá aumentar la frecuencia de la dosis y administrarse cada 12 horas e incluso con un intervalo menor teniendo precaución. La hemodiálisis disminuye el nivel de Ranitidina circulante, por lo tanto la dosis programada debería coincidir con el final de la sesión de hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES:


Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.
Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS:

Para la administración de **RANITIDINA ARCANO** en asociación con amoxicilina y metronidazol para la erradicación del *Helicobacter Pylori* es imprescindible el conocimiento de la información para prescribir completa (contraindicaciones, dosificación en situaciones especiales, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc) de estas dos últimas drogas antibacterianas, para lo cual el médico se remitirá a los prospectos respectivos.

PRECAUCIONES:

Es conveniente descartar la existencia de neoplastias gástricas antes de administrar **RANITIDINA ARCANO**, pues la sintomatología de las mismas

ARCANO S.A.

EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.186
DIRECTOR TÉCNICO

1771

1/ EQUIO 7
60

puede ser enmascarada por la medicación.

En caso de insuficiencia hepática deberá administrarse con precaución debido a que **RANITIDINA ARCANO** se metaboliza en el hígado.

Existen informes aislados que sugieren que la Ranitidina puede precipitar las crisis de porfiria en pacientes con porfiria aguda. Debe evitarse la administración de **RANITIDINA ARCANO** en pacientes con esta enfermedad.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia suficiente en mujeres embarazadas: **RANITIDINA ARCANO** no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: La Ranitidina es excretada en la leche materna; por lo que **RANITIDINA ARCANO** no debe ser administrado durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia de la Ranitidina en niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, **RANITIDINA ARCANO** no debe ser administrado en este grupo de pacientes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

A pesar de haber sido descrita su débil unión con el citocromo P-450 in vitro, la Ranitidina a las dosis recomendadas no inhibe la acción de las oxigenasas asociadas al citocromo P-450 en el hígado. Sin embargo, existen informes aislados sobre la posible modificación de la biodisponibilidad de algunas drogas por mecanismos no bien conocidos.

Está descrita la posible variación del tiempo de protrombina (aumento o disminución) en pacientes que reciben concomitantemente warfarina. Sin embargo en estudios de farmacocinética en humanos con dosis de Ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última.

Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de Ranitidina.

Pruebas de laboratorio:

Puede dar resultados falsos positivos en la detección de proteinuria en análisis con tira reactiva (ej: Multistix®). Se recomienda utilizar la técnica del ácido sulfosalicílico.

REACCIONES ADVERSAS:

ARCANO S.A.

EDMUNDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.165
DIRECTOR TÉCNICO

10 7 7 1

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causal con la Ranitidina en todos los casos:

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente, hepatitis hepatocelular o hepatoconalicular (con o sin ictericia) que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal. Excepcionalmente, pancreatitis aguda. **Cardiovasculares:** Como sucede con otros bloqueantes H₂ se han informado raramente: taquicardia, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular, extrasístoles ventriculares, pausa sinusal (especialmente por vía parenteral). **Hematológicas:** Se han informado unos pocos casos de leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado agranulocitosis, pancitopenia, a veces con hipoplasia medular y anemia aplásica. Excepcionalmente, anemia hemolítica inmune adquirida. **Del sistema nervioso:** Cefalea, a veces severa. Raramente, somnolencia, insomnio, vértigos, astenia. Más raramente, especialmente en apacientes añosos o con insuficiencia renal severa, confusión, agitación, alucinaciones o síndrome depresivo. Visión borrosa o trastornos motrices involuntarios. **Del sistema inmune:** Raramente, reacciones de hipersensibilidad (por Ej. Broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxia, edema agioneurótico. **Dermatológicas:** Ocasionalmente erupción, eritema multiforme. Raramente, alopecia. **Osteomusculares:** Raramente, artralgias y mialgias. **Endocrinas:** Ocasionalmente, tensión mamaria, ginecomastia, impotencia y disminución de la libido. **Renales:** Aumento leve de la creatinina sérica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Existe una experiencia limitada acerca de sobredosis de Ranitidina por vía oral. Existen informes de ingestiones de hasta 18 gramos asociadas con los efectos adversos encontrados en las experiencias clínicas. Se han descrito anomalías de la marcha e hipotensión. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (evacuación gástrica), control clínico y tratamiento de soporte. No se han descrito antidotos específicos. La Ranitidina se elimina mediante hemodiálisis. Ante la eventualidad de

ARCANO S.A.

EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

1771

FOLIO
82

una sobredosificación, concurrir al hospital mas 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.

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

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

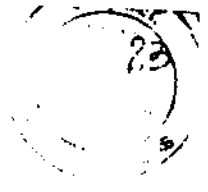
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

ARCANO S. A.

EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

17/7/1



PROYECTO DE PROSPECTO

**RANITIDINA ARCANO
SUSPENSION ORAL
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

RANITIDINA ARCANO SUSPENSION ORAL
Cada 100 ml de suspensión contienen:

RANITIDINA CLORHIDRATO (equivalente a 0.75 g como base)	0.84 g
Eudragit L100	0.50 g
Carbonato de sodio anhidro	0.18 g
Sorbitol líquido 70%	12.0 g
Benzoato de sodio	0.12 g
Azúcar	20.0 g
Sacarina sódica	0.03 g
Dióxido de titanio	0.20 g
Metilparabeno	0.10 g
Propilparabeno	0.02 g
Esencia artificial ananá polvo	0.20 g
Carboximetilcelulosa sódica 4000 cp	0.30 g
Goma xántica	0.35 g
Agua purificada c.s.p	100 ml

Presentación:

Suspensión Vía Oral: 0.75 %, frascos conteniendo 200 ml de suspensión.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anticeluloso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

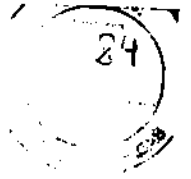
INDICACIONES:

Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas.
Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva.
Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de

ARCANO S.A.

 EDUARDO A. SANTARELLI
 Residente


 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
 DIRECTOR TÉCNICO



1771

mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva. Úlcera duodenal asociada a infección por *Helicobacter pylori* demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociada con las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes, pueden beneficiarse con el tratamiento con Ranitidina. Profilaxis de la úlcera duodenal asociada al consumo de antiinflamatorios no esteroides (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

RANITIDINA ARCANO es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H₂. En consecuencia disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por diversos estímulos.

Farmacocinética:

Los alimentos y los antiácidos no alteran significativamente la absorción de Ranitidina, la biodisponibilidad por vía oral es del 55%. La Ranitidina presenta una vida media de eliminación plasmática de ,5 a 3 horas. La eliminación se realiza principalmente en la orina (50% sin modificaciones). La Ranitidina atraviesa la barrera placentaria y se detecta en la leche materna. En pacientes con insuficiencia hepática (cirrosis compensada) existen cambios menores y clínicamente no significativos en la vida media, distribución, clearance y biodisponibilidad de la Ranitidina.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien el frasco antes de usar.

Un aumento de la consistencia o viscosidad de la suspensión no implica cambio alguno en las propiedades terapéuticas ni en la seguridad del producto y se resuelve agitando adecuadamente el envase antes de usar.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Reflujo gastroesofágico: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) dos veces por día ó 40 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (300 mg) por día, en una única dosis luego de la cena, durante 8 a 12 semanas. En general se alcanza alivio sintomático dentro de las primeras

ARCANO S.A.

EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

1771



24 horas de tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) una vez por día, luego de la cena.

Esofagitis erosiva: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) cuatro veces por día durante hasta 12 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) una vez por día, luego de la cena

Úlcera duodenal: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) dos veces por día ó 40 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (300 mg) por día, en una única dosis luego de la cena, durante 4 semanas. Si transcurrido ese lapso no se logra la curación completa, se puede efectuar otro curso de tratamiento de 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) por día, ingerido luego de la cena. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante períodos superiores a 1 año.

Úlcera gástrica: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) dos veces por día ó 40 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (300 mg) por día, en una única dosis luego de la cena, durante 4 a 6 semanas. Si transcurrido ese lapso no se logra la curación completa, se puede efectuar otro curso de tratamiento de cuatro semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) por día, ingerido luego de la cena. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante períodos superiores a 1 año.

Erradicación del *Helicobacter pylori*: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) dos veces por día ó 40 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (300 mg) por día, en una única dosis luego de la cena, asociado a amoxicilina 750 mg y metronidazol 500 mg ambos tres veces por día (cada 8 horas) durante 2 semanas. El tratamiento con **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (dos veces por día) debe continuarse durante otras 2 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) por día, ingerido luego de la cena.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial recomendada es de 20 ml (150 mg) tres veces por día. La posología y la duración de tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente.

ARCANO S.A.

EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.188
DIRECTOR TÉCNICO

10 7 7 1

Algunos pacientes con este síndrome han recibido dosis crecientes hasta alcanzar los 6 gramos por día, siendo bien toleradas.

Dispepsia ácida: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) dos veces al día. La duración del tratamiento no debe exceder las 6 semanas. La falta de respuesta al tratamiento o la recurrencia de los síntomas poco después de finalizado el mismo debe ser investigada.

Profilaxis de la hemorragia inducida por estrés: La administración de 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) dos veces por día, se puede sustituir al tratamiento inyectable, una vez recuperada la capacidad de ingerir medicamentos en pacientes en los que persiste el riesgo de hemorragia.

Úlcera inducida por antiinflamatorios no esteroides:
Úlcera aguda: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) dos veces por día, ó 40 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (300 mg) en una única dosis diaria luego de la cena, durante 8 a 12 semanas.
Tratamiento de mantenimiento: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) dos veces por día durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

Profilaxis de la broncoaspiración ácida: 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) 2 horas antes de la inducción de la anestesia general. Preferiblemente, administrar también 20 ml de **RANITIDINA ARCANO** Suspensión (150 mg) la noche previa al procedimiento. Esta indicación no reemplaza al resto de las medidas usuales preventivas de la broncoaspiración. En pacientes en trabajo de parto puede administrarse una dosis de 20 ml (150 mg) cada 6 horas.

Niños menores de 12 años:
Tratamiento de la úlcera péptica: 2 a 4 mg/kg dos veces por día, sin exceder los 300 mg por día.

La dosis mínima efectiva de Ranitidina es de 150 mg/día (dispepsia) y la dosis máxima es de 6.000 mg/día (síndrome de Zollinger-Ellison).

Ajuste de la dosis en pacientes con alteración de la función renal: En pacientes con clearance de creatinina < 50 ml/min la dosis recomendada es de 150 mg cada 24 hs. Si el estado del paciente así lo requiere, se podrá aumentar la frecuencia de la dosis y administrarse cada 12 horas e incluso con un intervalo menor teniendo precaución. La

ARCANO S.A.

EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

1177

hemodiálisis disminuye el nivel de Ranitidina circulante, por lo tanto la dosis programada debería coincidir con el final de la sesión de hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.
Niños recién nacidos.

ADVERTENCIAS:

Para la administración de RANITIDINA ARCANO en asociación con amoxicilina y metronidazol para la erradicación del Helicobacter pylori es imprescindible para prescribir el conocimiento de la información completa (contraindicaciones, dosificación en situaciones especiales, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc.) de estas dos últimas drogas antibacterianas, para lo cual el médico se remitirá a los prospectos respectivos.

PRECAUCIONES:

Es conveniente descartar la existencia de neoplasias gástricas antes de administrar **RANITIDINA ARCANO**, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

En caso de insuficiencia renal, las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente (ver posología y forma de administración).

En caso de insuficiencia hepática deberá administrarse con precaución debido a que **RANITIDINA ARCANO** se metaboliza en el hígado.

Existen informes aislados que sugieren que la Ranitidina puede precipitar las crisis de porfiria en pacientes con porfiria aguda. Debe evitarse la administración de **RANITIDINA ARCANO** en pacientes con esta enfermedad.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia suficiente en mujeres embarazadas:

RANITIDINA ARCANO no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: La Ranitidina es excretada en la leche materna; por lo que **RANITIDINA ARCANO** debe ser administrado con precaución durante la lactancia.

Uso pediátrico: Se ha determinado que la Ranitidina es eficaz y segura en niños de 1 mes a 16 años de edad en el tratamiento agudo y de

ARCANO S.A.
Santarell
EDUARDO A. SANTARELL
Presidente

Frenguelli
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

mantenimiento de la úlcera péptica gástrica y duodenal, del reflujo gastroesofágico y de la esofagitis erosiva. No se ha establecido su eficacia en el tratamiento de trastornos funcionales y en niños menores de 1 mes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

A pesar de haber sido descripta su débil unión con el citocromo P-450 in vitro, la Ranitidina a las dosis recomendadas no inhibe la acción de las oxigenasas asociadas al citocromo P-450 en el hígado. Sin embargo, existen informes aislados sobre la posible modificación de la biodisponibilidad de algunas drogas por mecanismos no bien conocidos.

Está descripta la posible variación del tiempo de protrombina (aumento o disminución) en pacientes que reciben concomitantemente warfarina. Sin embargo en estudios de farmacocinética en humanos con dosis de Ranitidina de hasta 400 mg/día no se encontró interacción con la warfarina. Dosis elevadas de sucralfato (2g) o antiácidos como el hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administradas al mismo tiempo que la Ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última. Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de Ranitidina.

Pruebas de laboratorio:

Puede dar resultados falsos positivos en la detección de proteinuria en análisis con tira reactiva (Ej.: Multistix®). Se recomienda utilizar la técnica del ácido sulfosalicílico.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causal con la Ranitidina en todos los casos:

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente, hepatitis hepatocelular o hepatocanicular (con o sin ictericia) que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal. Excepcionalmente, pancreatitis aguda. Cardiovasculares: Como sucede con otros bloqueantes H₂, se han informado raramente: Taquicardia, bradicardia sinusal (especialmente por vía parental). Hematológicas: Se han informado unos pocos casos de leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, usualmente reversibles. Muy raramente se han

ARCANO S.A.

 EDGARDO A. SANTARELLI
 Presidente


 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.186
 DIRECTOR TÉCNICO

1771

informado agranulocitosis, pancitopenia, a veces con hipoplasia medular y anemia aplásica. Excepcionalmente, anemia hemolítica inmune adquirida. Del sistema nervioso: Cefalea, a veces severa. Raramente, somnolencia, insomnio, vértigos, astenia. Más raramente, especialmente en pacientes añosos o con insuficiencia renal severa, confusión, agitación, alucinaciones o síndrome depresivo. Visión borrosa o trastornos motrices involuntarios.

Del sistema inmune: Raramente, reacciones de hipersensibilidad (por Ej.: Broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxia, edema angioneurótico.

Dermatológicas: Ocasionalmente erupción, eritema multiforme. Raramente, alopecia. Osteomusculares: Raramente, artralgias y mialgias. Endocrinas: Ocasionalmente, tensión mamaria, ginecomastia, impotencia y disminución de la libido. Renales: Aumento leve de la creatinina sérica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Existe una experiencia limitada acerca de sobredosis de Ranitidina por vía oral. Existen informes de ingestiones de hasta 18 gramos asociadas con los efectos adversos encontrados en las experiencias clínicas. Se han descrito anomalías de la marcha e hipotensión. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contradicción de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de soporte. No se han descrito antidotos específicos. La Ranitidina se elimina mediante hemodiálisis.

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.

PRESENTACIÓN:

RANITIDINA ARCANO Suspensión: Envase conteniendo 200 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

ARCANO S.A.

 EDUARDO A. SANTARELLI
 Presidente


 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
 DIRECTOR TÉCNICO

1771

PROYECTO DE ROTULO

RANITIDINA ARCANO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

RANITIDINA ARCANO 150 mg

Cada comprimido recubierto por 150.0 mg contiene:

RANITIDINA CLORHIDRATO (equivalente a 150 mg como base)	167.4 mg
Almidón glicolato sódico	18.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.6 mg
Cellactose 80	108.0 mg
Estearato de magnesio	3.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	9.5 mg
Polietilenglicol 6000	4.0 mg
Dióxido de titanio	3.9 mg
Oxido de hierro amarillo	0.10 mg

Presentación:

Comp Rec 150 mg: Envases conteniendo 10, 20 y 50 Comp. rec. Envases conteniendo 100 Comp. rec. Uso Exclusivo Hospitalario.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: RANITIDINA ARCANO, debe ser conservado en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su estuche original.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

ARCANO S.A.

 EDUARDO A. SANTARELLI
 Presidente


 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.108
 DIRECTOR TÉCNICO

1779

PROYECTO DE ROTULO

**RANITIDINA ARCANO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

RANITIDINA ARCANO 300 mg
Cada comprimido recubierto por 300.0 mg contiene:

RANITIDINA CLORHIDRATO (equivalente a 300 mg como base)	334.8 mg
Almidón glicolato sódico	36.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	7.2 mg
Cellactose 80	216.0 mg
Estearato de magnesio	6.0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	19.0 mg
Polietilenglicol 6000	8.0 mg
Dióxido de titanio	7.9 mg
Laca aluminica amarillo de quinoleína	0.10 mg

Presentación:

Comp Rec 300 mg: Envases conteniendo 10, 30 y 60 Comp. rec. Envases conteniendo 100 Comp. rec. Uso Exclusivo Hospitalario.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: RANITIDINA ARCANO, debe ser conservado en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su estuche original.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

ARCANO S.A.

 EDUARDO A. SANTARELLI
 Presidente


 ARCANO S.A.
 RAUL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.105
 DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE ROTULO

**RANITIDINA ARCANO
SUSPENSION ORAL
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

RANITIDINA ARCANO SUSPENSION ORAL
Cada 100 ml de suspensión contienen:

RANITIDINA CLORHIDRATO (equivalente a 0.75 g como base)	0.84 g
Eudragit L100	0.50 g
Carbonato de sodio anhidro	0.18 g
Sorbitol líquido 70%	12.0 g
Benzoato de sodio	0.12 g
Azúcar	20.0 g
Sacarina sódica	0.03 g
Dióxido de titanio	0.20 g
Metilparabeno	0.10 g
Propilparabeno	0.02 g
Esencia artificial ananá polvo	0.20 g
Carboximetilcelulosa sódica 4000 cp	0.30 g
Goma xántica	0.35 g
Agua purificada c.s.p	100 ml

Presentación:

Suspensión Vía Oral: 0.75 %, frascos conteniendo 200 ml de suspensión.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: RANITIDINA ARCANO, debe ser conservado en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su estuche original.

ARCANO S.A.

 EDUARDO A. SANTANELLI
 Residente


 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
 DIRECTOR TÉCNICO

771

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

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

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

ARCANO S.A.
Eduardo A. Santarelli
EDUARDO A. SANTARELLI
Presidente

Raúl Frenguelli
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.186
DIRECTOR TÉCNICO



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011605-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1771 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ARCANO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RANITIDINA ARCANO

Nombre/s genérico/s: RANITIDINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Comprimidos y Suspensión: Elaboración hasta el granel, fraccionamiento y envasado: Laboratorio Schafer de Federico Högner: 25 de Mayo 259 Gualeguay -Pcia. de Entre Ríos- y/o Laboratorio Vicrofer SRL: Santa Rosa 3676, San Fernando, -Pcia. de Buenos Aires- y/o Donato, Zurlo & Cia SRL: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Laboratorios Brobel: Coronel Méndez 438/40, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Laboratorio Arcano S.A.: Coronel Martiniano Chilavert 1124, ciudad de Buenos Aires.

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



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RANITIDINA ARCANO.

Clasificación ATC: A02BA.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva. Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva úlcera duodenal asociada a infección por *Helicobacter pylori* demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociado a las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes pueden beneficiarse con Ranitidina. Profilaxis de la úlcera duodenal asociada a consumo de (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson)

Concentración/es: 150.0 MG de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9.5 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18.0

H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

MG, POLIETILENGLICOL 6000 4.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.6 MG,
OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.10 MG, CELLACTOSE 80 108.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: 10, 20 y 50 Comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 100 Comprimidos recubiertos Uso Exclusivo Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: Presentación: 10, 20 y 50 Comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 100 Comprimidos recubiertos Uso Exclusivo Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RANITIDINA ARCANO

Clasificación ATC: A02BA

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva. Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo

A



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

gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva ulcera duodenal asociada a infección por *Helicobacter pylori* demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociado a las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes pueden beneficiarse con Ranitidina. Profilaxis de la ulcera duodenal asociada a consumo de (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson)

Concentración/es: 300.0 MG de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 300.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7.9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 19.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 36.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 8.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7.2 MG, CELLACTOSE 80 216.0 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLEINA 0.10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: 10, 30 y 60 Comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 100 Comprimidos

H



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

recubiertos Uso Exclusivo Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: Presentación: 10, 30 y 60 Comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 100 Comprimidos recubiertos Uso Exclusivo Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: RANITIDINA ARCANO.

Clasificación ATC: A02BA .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva. Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva úlcera duodenal asociada a infección por *Helicobacter pylori* demostrada, en asociación a dos antibióticos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociado a las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes pueden beneficiarse con Ranitidina. Profilaxis de la úlcera duodenal



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

asociada a consumo de (AINES). Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos. Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson)

Concentración/es: 0.75 MG de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 0.75 MG.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.12 G, PROPILPARABENO 0.02 G, SACARINA SODICA 0.03 G, AZUCAR 20.0 G, DIOXIDO DE TITANIO 0.20 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, METILPARABENO 0.10 G, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 0.18 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.30 G, EUDRAGIT L-100 0.50 G, ESENCIA ARTIFICIAL DE ANANA 0.20 G, SORBITOL SOLUCION 70% 12.0 G, GOMA XANTICA 0.35 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: Frasco conteniendo 200ML de suspensión.

Contenido por unidad de venta: Frasco conteniendo 200ML de suspensión.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

55509

Se extiende a ARCANO S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires,
a los _____ días del mes de 20 ABR 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

91771


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