



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

DISPOSICIÓN N° 2224

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006777-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VENT 3 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN N° 2224

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 el Departamento 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.

δ
,
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 General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 2224

Por ello;

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

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 OMEPRAZOL VENT 3 y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por VENT 3 S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6. 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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada



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

DISPOSICIÓN N°

2224

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.

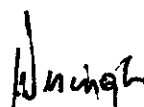
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006777-12-1

DISPOSICIÓN N°:

2224


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2224**

Nombre comercial: OMEPRAZOL VENT 3

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN D. JUFRE 4820, CIUDAD DE CORDOBA,
PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL VENT 3 VL.

Clasificación ATC: A02BC.

Indicación/es autorizada/s: SE UTILIZA PARA EL ALIVIO DE ACIDEZ FRECUENTE, ES DECIR LA ACIDEZ QUE SE PRESENTA 2 O MÁS VECES POR SEMANA. UTILIZAR SOLO EN ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS. NO ESTÁ INDICADO PARA QUIENES PADECEN ACIDEZ OCASIONAL NI PARA AQUELLOS QUE NECESITEN UN ALIVIO INMEDIATO DE LA ACIDEZ.



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

2224

Concentración/es: 10 mg de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 10 mg.

Excipientes: TALCO 0.2 mg, AZUCAR 62.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5.1 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.5 mg, FOSFATO DISODICO 1.4 mg, CARBONATO DE CALCIO 3.1 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 24.1 mg, MANITOL 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C; EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

2224

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Nombre Comercial: OMEPRAZOL VENT 3 VL.

Clasificación ATC: A02BC.

Indicación/es autorizada/s: SE UTILIZA PARA EL ALIVIO DE ACIDEZ FRECUENTE, ES DECIR LA ACIDEZ QUE SE PRESENTA 2 O MÁS VECES POR SEMANA. UTILIZAR SOLO EN ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS. NO ESTÁ INDICADO PARA QUIENES PADECEN ACIDEZ OCASIONAL NI PARA AQUELLOS QUE NECESITEN UN ALIVIO INMEDIATO DE LA ACIDEZ.

Concentración/es: 20 mg de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

§ Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg.

Excipientes: TALCO 0.5 mg, AZUCAR 124.7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10.1 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.9 mg, FOSFATO DISODICO 2.8 mg, CARBONATO DE CALCIO 6.1 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 48.2 mg, MANITOL 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.



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

2224

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C; EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL VENT 3.

Clasificación ATC: A02BC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ÚLCERA GÁSTRICA, EROSIONES O ÚLCERAS DUODENALES O GÁSTRICAS ASOCIADAS CON LA INGESTA DE ANTIINFLAMTORIOS NO ESTEROIDES (AINE), ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA A H. PYLORI, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SINTOMÁTICO, SINDROME DE ZOLLINGER ELLISON Y PACIENTES EN RIESGO DE ASPIRACIÓN DEL CONTENIDO GÁSTRICO DURANTE LA ANESTESIA GENERAL. PROFILAXIS DE LA ASPIRACIÓN ÁCIDA.

Concentración/es: 40 mg de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 40 mg.



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

2224

Excipientes: TALCO 0.9 mg, AZUCAR 249.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1.9 mg, FOSFATO DISODICO 5.6 mg, CARBONATO DE CALCIO 12.2 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 96.5 mg, MANITOL 40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C; EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 2224

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2224

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

OMEPRAZOL VENT 3"VI"

OMEPRAZOL 10 y 20 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes

Venta Libre

Industria Argentina

Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico

- **Lea con cuidado esta información antes del uso de este medicamento**
- **Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente**
- **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.**

¿Que contiene Omeprazol Vent3 "VI"?:

Cada cápsula de 10 mg contiene:

Ingrediente activo: Omeprazol 10 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Azúcar, Laurilsulfato de sodio, Fosfato disódico, Carbonato de calcio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Copolímero de ácido metacrílico, , Dióxido de titanio.

Cada cápsula de 20 mg contiene:

Ingrediente activo: Omeprazol 20 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Azúcar, Laurilsulfato de sodio, Fosfato disódico, Carbonato de calcio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Copolímero de ácido metacrílico, , Dióxido de titanio.

Acciones.

Disminución de la producción de ácido estomacal.

¿Para que se usa Omeprazol Vent3 "VI"?

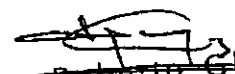
Omeprazol Vent3 "VI" se utiliza para el alivio de ACIDEZ FRECUENTE, es decir de la acidez que se presenta 2 o más veces por semana.

Utilizar solo en adultos y mayores de 18 años

No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

¿Qué personas no pueden recibir Omeprazol vent3 "VI"?

- **No tome este medicamento si Ud. Es alérgico al omeprazol o a otro de los componentes del comprimidos.**
- **No administrar en menores de 18 años de edad.**


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO



2224



- Si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración, no tome este medicamento.
- Si Ud. esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar Omeprazol Vent3 "VI"?

Consulte con su médico si:

- Tiene dificultad o dolor al tragar la comida;
- Presenta vómitos reiterados, aparición de sangre en el vomito o en las deposiciones
- Presenta diarrea prolongada o que no mejora

Ya que los síntomas mencionados puede deberse a una condición clínica seria que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno.



Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si Ud. tiene:

- Acidez desde hace mas de 3 meses.
- Diarrea prolongada o que no mejora.
- Acidez con mareos o transpiración.
- Dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello.
- Dolor de pecho frecuente.
- Dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez.
- Pérdida de peso inexplicable.
- Dolor de estómago, nauseas o vómitos.
- Insuficiencia renal y hepática.
- Si Ud. recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- En menores de 18 años.

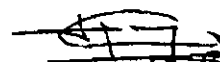
¿Qué cuidados debe tener mientras esta tomando Omeprazol Vent3 "VI"?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo.

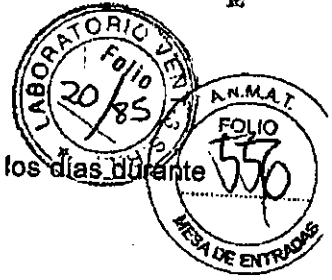
Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos)
- Warfarina o clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes)
- Diazepan (sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamento inm,unosupresor)
- Antirretrovirales (medicación para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoina (medicamento antiepiléptico)

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Omeprazol.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

2224



¿Cómo se usa Omeprazol Vent3 "v1"?

Este producto es de administración oral

Tome una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique las cápsulas.

No exceda la dosis de una capsula diaria sin consultar a su médico.

No tomar el producto por más de 14 días sin prescripción médica.

Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días deberá consultar con su medico. El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

Menores de 18 años de edad deben consultar con su medico antes de tomar este medicamento.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA

- Hospital de Niños Dr Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones

¿Tiene Ud. alguna Pregunta?

Comuníquese a los siguientes teléfonos

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Modo de conservación: se aconseja conservar las capsulas en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco, entre 15 y 30 ° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Presentaciones: Envases conteniendo 14 cápsulas. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 280, 560,980 y 1000 cápsulas.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Elaborado en J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Farm. Roberto C. Ghigo

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Fecha de Última Revisión:


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

OMEPRAZOL VENT 3

OMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes

Venta Bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cualificativa:

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Omeprazol 40 mg

Excipientes autorizados c.s.: Manitol, azúcar, laurilsulfato de sodio, fosfato disódico, carbonato de calcio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico, , dióxido de titanio.

Acción terapéutica

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Indicaciones

Está indicado en el tratamiento de:

Úlcera gástrica, úlcera duodenal, erosiones o úlceras duodenales o gástricas asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), úlcera duodenal asociada a H. pylori, reflujo gastroesofágico sintomático, síndrome de Zollinger-Ellison y pacientes en riesgo de aspiración del contenido gástrico durante la anestesia general. Profilaxis de la aspiración ácida.


Características farmacológicas / Propiedades

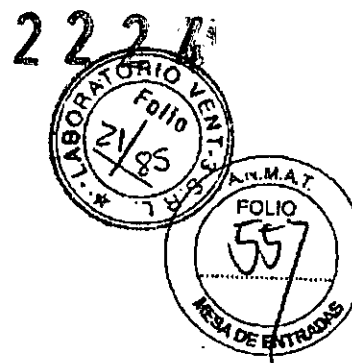
El Omeprazol actúa inhibiendo la bomba de hidrogeniones en célula parietal gástrica. Así reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción único. Actúa rápidamente y produce un control reversible de la secreción de ácido del estómago, con sólo una dosis diaria.

La dosificación oral con 20 mg de Omeprazol, una vez al día, produce una rápida y efectiva inhibición de la secreción ácida gástrica, consiguiéndose un efecto máximo en los 4 primeros días de tratamiento.

En pacientes con úlcera duodenal se mantiene a partir de este momento un descenso medio de la acidez intragástrica de 24 horas de aproximadamente un 80%, con una reducción media de la excreción ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina de alrededor del 70% a las 24 horas de la administración.

Helicobacter pylori está asociado a las úlceras pépticas, incluyendo la úlcera duodenal y gástrica, en las cuales, alrededor del 70%-95% de pacientes, respectivamente, se hallan infectados por dicha bacteria. H.pylori es el principal factor para el desarrollo de gastritis y úlceras en dichos pacientes.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO



Evidencias recientes sugieren asimismo una relación causal entre *H. pylori* y el carcinoma gástrico. Omeprazol posee un efecto bactericida sobre *H. pylori* in vitro. Durante el tratamiento con Omeprazol, sin la adición de antibióticos, se ha descrito la supresión, aunque no la erradicación de *H. pylori*. La evidencia clínica indica un efecto sinérgico, relacionado con la dosis, entre Omeprazol y algunos antibióticos, especialmente amoxicilina y claritromicina en la erradicación de *H. pylori*. La erradicación de dicho microorganismo está asociada a la remisión a largo plazo de las úlceras pépticas en la práctica, en la totalidad de los pacientes.

El Omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio ácido de los canaliculos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima $H^+ - K^+ - ATPasa$, es decir, la bomba de protones. Este efecto en el paso final del proceso de formación del ácido gástrico es dosis dependiente y proporciona una inhibición eficaz, tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida estimulada, cualquiera que sea el secretagogo.

El Omeprazol no ejerce ningún efecto sobre los receptores de la acetilcolina o la histamina, y no se han observado efectos farmacodinámicos de importancia clínica distintos a los correspondientes al efecto del Omeprazol sobre la secreción ácida.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

El Omeprazol es lábil en presencia de pH ácido, por esto se administra en forma de gránulos con recubrimiento entérico y encapsulados. La absorción tiene lugar en el intestino delgado, completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La biodisponibilidad sistémica de una dosis oral es aproximadamente del 35%, incrementándose hasta aproximadamente el 60% después de la administración repetida una vez al día. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. La unión a las proteínas plasmáticas es alrededor del 95%.

Eliminación y metabolismo

La vida media promedio de la fase terminal de la curva concentración plasmática-tiempo es de aproximadamente 40 minutos. Durante el tratamiento no se producen cambios en la vida media. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el valor del área bajo la curva (AUC) concentración plasmática-tiempo, pero no con la concentración plasmática real a un tiempo dado.

El Omeprazol se metaboliza completamente, principalmente en el hígado. Los metabolitos identificados en el plasma son: la sulfona, el sulfuro y el hidroxioimeprazol, si bien éstos no ofrecen un efecto significativo sobre la secreción ácida. Alrededor del 80% de los metabolitos se excretan en orina y el resto en las heces. Los dos principales metabolitos urinarios son el hidroxioimeprazol y el correspondiente ácido carboxílico.

En pacientes con una función renal reducida, no se modifica significativamente la biodisponibilidad sistémica. En aquellos con alteraciones de la función hepática se observa un incremento del área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo, pero no se ha encontrado una tendencia del Omeprazol a acumularse.


 Roberto Grigo
 FARMACEUTICO
 MP 4273-1
 DIRECTOR TECNICO



Otros efectos relacionados con la inhibición ácida.

Durante el tratamiento a largo plazo se ha registrado un leve aumento de la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Dichos cambios son una consecuencia fisiológica de la inhibición pronunciada de la secreción ácida, siendo de carácter benigno y reversible.

Posología / Modo de administración

Se recomienda administrar la dosis por la mañana, tragando la cápsula entera con líquido. En los pacientes con problemas de deglución la capsula puede ser abierta, a fin de tragar el contenido, o puede ser suspendido en un líquido ligeramente ácido como jugo, yogur o ricota. Dicha suspensión debería ser ingerida dentro de los 30 minutos. Alternativamente estos pacientes pueden abrir la capsula y tragar el contenido. El contenido de la capsula no debe ser masticado ni aplastado.

Úlcera duodenal: En casos severos o de recurrencia se recomienda 40 mg por día, lográndose la curación generalmente dentro de las 4 semanas.

Úlcera gástrica: En casos severos o de recurrencia se recomienda 40 mg diarios, lográndose la curación, generalmente dentro de las 8 semanas.

Erosiones gastrointestinales, úlceras duodenales o úlceras gástricas en pacientes con o sin tratamiento antiinflamatorio continuo: Para aquellos pacientes que podrían no estar totalmente curados después del curso inicial, la curación se produce generalmente durante un período adicional de otras 4 semanas de tratamiento.

Erradicación de H. pylori en enfermedad ulcerosa péptica

Regímenes de triple terapia: 40 mg de Omeprazol 1 vez/día con amoxicilina 500 mg y metronidazol 400 mg, ambos 3 veces/día durante 1 semana.

Regímenes de terapia dual: 40-80 mg de Omeprazol/día con amoxicilina, 1,5 g diarios, en dosis divididas, durante 2 semanas. En estudios clínicos se usaron dosis diarias de 1,5-3 g de amoxicilina; ó 40 mg de Omeprazol 1 vez/día y claritromicina 500 mg 3 veces/día durante 2 semanas. Para asegurar la curación en pacientes con úlcera péptica activa, ver además las recomendaciones para úlcera gástrica y duodenal. En cada régimen, si el paciente aun es H.p. positivo, puede repetirse la terapia.

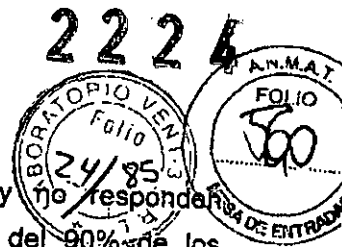
Esofagitis por reflujo: En pacientes con esofagitis por reflujo severa, la dosis recomendada es de 40 mg 1 vez/día y generalmente la curación se logra dentro de las 8 semanas. En el tratamiento de mantenimiento de los pacientes con esofagitis por reflujo curadas, ver si fuera necesario puede administrarse 40 mg de Omeprazol 1 vez/día.

Enfermedad gastroesofágica por reflujo sintomática: ver posología de Omeprazol Vent3 "vl" 10 y 20 mg

Profilaxis de aspiración ácida: La dosis recomendada es de 40 mg de Omeprazol la tarde previa a la cirugía y seguida por 40 mg 1-4 horas antes de la cirugía.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis debe ser ajustada individualmente y el tratamiento continúa tanto como se indique clínicamente. La dosis inicial recomendada es de 60 mg diarios.

Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO



Todos los pacientes que padecen un grado severo de la enfermedad y no responden adecuadamente a otras terapias, han sido controlados efectivamente y más del 90% de los pacientes mantenidos con dosis de 20-120 mg diarios de Omeprazol. Cuando la dosis utilizada es superior a los 80 mg, se debe dividir en 2 tomas diarias.

Función renal deteriorada: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal deteriorada.

Función hepática deteriorada: La biodisponibilidad y la vida media plasmática de Omeprazol están aumentadas en pacientes con función hepática deteriorada, por lo que se recomienda no exceder la dosis de 20 mg.

Niños: La experiencia con Omeprazol en niños es limitada.

Ancianos: No es necesario ajustar la dosis.

Contraindicaciones

Antecedentes de alergia al Omeprazol o alguno de los componentes de la formulación. Esta contraindicado en embarazo y lactancia.

Advertencias

Cuando se sospecha la existencia de úlcera gástrica debe excluirse la posibilidad de malignidad ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Embarazo y lactancia: No hay incidencias sobre la seguridad de Omeprazol en el embarazo.

Estudios en animales no han revelado efectos teratogénicos, pero estudios de reproducción han revelado una reducción del peso de la cría. Se han administrado hasta 80 mg durante 24 horas en parturientas y no se observaron reacciones adversas en el niño. No hay información disponible sobre el pasaje de Omeprazol a la leche materna o sus efectos sobre el neonato. Omeprazol no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que su uso sea considerado esencial.

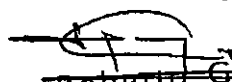
Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: No es probable que afecte la capacidad de conducir y usar máquinas.

Precauciones

Pese a no haberse demostrado efecto teratogénico, no debe administrarse durante el embarazo o lactancia, a menos que los eventuales beneficios superen a los potenciales riesgos (ver Advertencias).

Interacciones

La absorción de algunas drogas puede estar alterada debido a la disminución de la acidez intragástrica. Puede predecirse que la absorción de ketoconazol disminuirá durante el tratamiento con Omeprazol, así como sucede durante el tratamiento con inhibidores de la secreción ácida o antiácidos.


ROBERTO CHIGO
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

2224
25/85
FOLIO 361
CASA DE ENTRADAS

Omeprazol no produce interacción al ser administrado concomitantemente con los alimentos y los antiácidos.

Como Omeprazol es metabolizado en el hígado a través del citocromo P450 2C19 (CYP2C19), puede prolongar la eliminación del diazepam, warfarina, y fenitoína. Se recomienda el monitoreo de los pacientes que reciben warfarina y fenitoína y puede ser necesario una reducción de la dosis.

Las concentraciones en plasma de Omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración concomitante. Los estudios de interacción con Omeprazol vs. otras drogas indican que Omeprazol 40 mg administrados en forma repetida, no influyen sobre ninguna otra isoforma relevante de la CYP, como se ha demostrado por la falta de interacción metabólica con sustratos para CYP1A2 (cafeína, fenacetina, teofilina), CYP2C9 (S-warfarina, piroxicam, diclofenaco y naproxeno), CYP2D6 (metoprolol, propranolol), CYP2E1 (etanol) y CYP3A (ciclosporina, lidocaína, quinidina, estradiol).

El tratamiento simultáneo con Omeprazol y digoxina en sujetos sanos incrementa la biodisponibilidad de la digoxina como una consecuencia del pH intragástrico elevado.

Reacciones adversas

Con el tratamiento con Omeprazol, se han registrado las siguientes reacciones secundarias:

Dermatológicas: Raramente: Erupciones y/o prurito. En casos aislados: Fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia.

Musculoesqueléticas: En casos aislados: artralgias, debilidad muscular y mialgia.

Sistema nervioso central y periférico: Cefaleas. Raramente: Mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados: Confusión mental reversible, agitación, depresión y alucinaciones, fundamentalmente en pacientes gravemente enfermos.

Gastrointestinales: Diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas o vómitos y flatulencia. En casos aislados: Sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Hepáticas: Raramente: Aumento de enzimas hepáticas. En casos aislados: Encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

Endócrinas: En casos aislados: Ginecomastia.

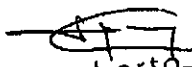
Hematológicas: En casos aislados: Leucopenia y trombocitopenia.

Otras: Raramente: Malestar general. Reacciones de hipersensibilidad (p.ej: urticaria) y en casos aislados: Angioedema, fiebre, broncospasmo y nefritis intersticial.

En casos aislados: Aumento de la sudoración, edema periférico, visión borrosa y alteración del gusto.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:


Roberto Ohigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

2224



Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666
Hospital Nacional Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767
Optativamente otros centros de intoxicaciones

Tratamiento orientativo: 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: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. Luego del C.A.) hemodiálisis. Antídotos específicos si existen.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 14, y 28 cápsulas. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 280, 560, 980 y 1000 capsulas

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Ante cualquier duda consulte a su médico.

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

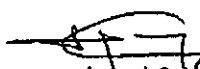
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Elaborado en J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Farm. Roberto C. Ghigo

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Fecha de Última Revisión:


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

INFORMACION PARA EL PACIENTE
 "CONSULTE A SU MEDICO"



OMEPRAZOL VENT 3

OMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes

Venta Bajo receta

Industria Argentina

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la pagina web de la ANMAT"

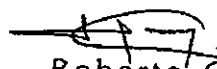
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

¿Que es OMEPRAZOL VENT3?

Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiulcerosos (actúa reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago).

¿Para que se utiliza Omeprazol Vent3?

- En el tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna, incluyendo las que complican los tratamientos con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- En el tratamiento preventivo de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales provocadas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos y/o con antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.
- En el tratamiento del reflujo gastroesofágico.
- En el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad en la que está muy aumentada la secreción de ácido del estómago.
- En el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a *Helicobacter pylori* (una bacteria que influye en la aparición de la úlcera).

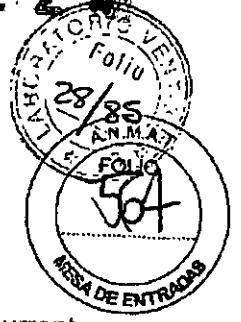

Roberto Chigo
 FARMACEUTICO
 MP 4273-1
 DIRECTOR TECNICO

2224

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

No tome Omeprazol Vent3:

Si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los componentes de Omeprazol Vent3



Tenga especial cuidado con Omeprazol Vent3

Si presenta algún síntoma de alarma tales como pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, dificultad para tragar, presencia de sangre en vómitos o heces, y si existe sospecha o presencia de úlcera gástrica. En estos casos, su médico deberá descartar la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Embarazo y lactancia

No administrar en embarazo y lactancia.

Omeprazol, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito que omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Toma de otros medicamentos

La absorción de algunas drogas puede estar alterada debido a la disminución de la acidez intragástrica.

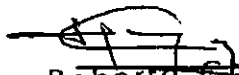
La administración de omeprazol puede disminuir la absorción de ketoconazol, un medicamento utilizado para el tratamiento de las infecciones por hongos.

Omeprazol no produce interacción al ser administrado concomitantemente con los alimentos y los antiácidos.

Como Omeprazol es metabolizado en el hígado, puede prolongar la eliminación del diazepam (medicamentos utilizados para la ansiedad y el insomnio), warfarina (medicamento para impedir la coagulación de la sangre), y fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).

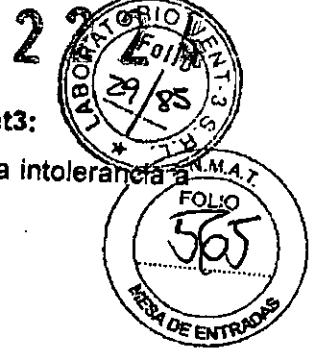
Las concentraciones en plasma de Omeprazol y claritromicina (antibiótico) son incrementadas durante la administración simultanea.

El tratamiento simultáneo con Omeprazol y digoxina en sujetos sanos incrementa la biodisponibilidad de la digoxina (medicamento antiarritmico) como una consecuencia de la acides intragástrica elevada.


Roberto Grigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

Información importante sobre algunos de los componentes de Omeprazol Vent3:

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.



USO APROPIADO OMEPRAZOL VENT3

Forma de administración

Omeprazol Vent3 40 mg cápsulas duras se administra por vía oral, preferiblemente por las mañanas, tragando las cápsulas enteras con un poco de líquido. Los pacientes con dificultad para tragar pueden abrir las cápsulas y tomar el contenido o bien vaciarlo en un líquido ligeramente ácido, como jugo, yogur o ricota. En caso de mezclarlo en un líquido deberá tomarse antes de 30 minutos. También se puede tragar directamente el contenido de las cápsulas, pero nunca se debe masticar ni triturar los gránulos.


Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Dosis

- En el tratamiento de la úlcera duodenal, de la úlcera gástrica, y en el tratamiento de la esofagitis por reflujo, se recomienda administrar una cápsula de 40 mg de omeprazol una vez al día, dependiendo de la gravedad.
- En el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica:
 - *Administración de omeprazol más dos antibióticos*: se recomienda administrar una cápsula de 40 mg de omeprazol una sola vez al día más dos antibióticos, según la decisión de su médico.
 - *Administración de omeprazol más un antibiótico*: de una a dos cápsulas de 40 mg de omeprazol una vez al día más un antibiótico.
- Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis deberá ajustarse individualmente. Dosis superiores a 80 mg (2 cápsulas de 40 mg de omeprazol) al día, se deben repartir en dos tomas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Omeprazol Vent3 40 mg. No suspenda el tratamiento antes aunque los síntomas mejoren rápidamente, ya que las molestias podrían reaparecer.

- En el tratamiento de la úlcera duodenal, de la úlcera gástrica, y en el tratamiento de la esofagitis por reflujo, se recomienda un tratamiento de 2 a 8 semanas.
- En el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal y de la esofagitis por reflujo, se


Roberto Chigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO



recomienda un tratamiento de 6 a 12 meses.

- En el tratamiento de las úlceras o erosiones gástricas y duodenales asociadas a un tratamiento de mantenimiento con antiinflamatorios no esteroideos se recomienda un tratamiento de 4 a 8 semanas.
- En el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica, la duración del tratamiento depende de los antibióticos empleados conjuntamente con el omeprazol, pudiendo prolongarse durante una o dos semanas, pudiendo ser necesaria la repetición del tratamiento.
- En el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison el médico establecerá la duración del tratamiento.

Si olvidó tomar Omeprazol Vent3:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada tan pronto como sea posible y luego siga con el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente toma, no tome la dosis que olvidó tomar y espere hasta que le corresponda tomar la siguiente cápsula.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Omeprazol Vent3 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Las reacciones adversas son generalmente leves y desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Se han producido los siguientes efectos adversos, aunque no se ha podido establecer una relación con el tratamiento con omeprazol.


Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes), raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes), y muy raros (menos de 1 por cada 10000 pacientes).

Dermatológicos: Poco frecuente, aparece erupción y/o picor. Raro, alergia al sol, y caída del cabello.

Musculoesqueléticos: Raro, dolor en las articulaciones, entumecimiento, hormigueo, debilidad y dolor muscular.

Sistema Nervioso: Frecuente, dolor de cabeza. Poco frecuente, mareos, sofocos, malestar, somnolencia, insomnio y vértigo. Raro, confusión mental reversible, desorientación, agitación, depresión y alucinaciones, especialmente en pacientes gravemente enfermos, y disminución de la consciencia en pacientes con enfermedad hepática preexistente.


Roberto Chigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

Gastrointestinales: Frecuente, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, flatulencia. Raro, sequedad de boca, inflamación de las encías e infecciones intestinales hongos.



Hepáticas: Poco frecuente, aumento de los enzimas del hígado. Raro, encefalopatías (alteración cerebral producida por enfermedad del hígado) en pacientes con enfermedad hepática previa, hepatitis o insuficiencia hepática.

Endocrinas: Raro, aumento de tamaño de las mamas en los varones.

Sangre: Raro, disminución de ciertas células que se encuentran en la sangre (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia).

Otros: Poco frecuente, malestar general. Raro, reacciones alérgicas, como angioedema (retención de líquidos), fiebre, espasmos bronquiales, enfermedades renales y shock alérgico, aumento de la sudoración, retención de líquidos, visión borrosa y disminución de los niveles de sodio en sangre. En tratamientos largos, puede haber un leve aumento de la frecuencia de quistes de estómago. Esto se produce por la inhibición de la secreción de ácido que produce el omeprazol, pero es benigno y reversible.

Frecuencia desconocida

Si usted está tomando Omeprazol Vent3 durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol Vent3 40 mg, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

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

Si usted toma más Omeprazol Vent3 del que debiera:

Consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el producto y la cantidad ingerida.


Roberto Chigá
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO



2224

- Hospital de Niños Dr Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666-2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital Gral. De Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones

"Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos"

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 14, 28 cápsulas. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 280, 560,980 y 1000 cápsulas.

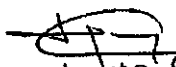
CONSERVACION

Mantener Omeprazol Vent3 fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar fresco y seco preferentemente a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que debes ser mantenidas en el envoltorio original.
No utilice Omeprazol Vent3 después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Elaborado en J. Jufré (S) 4820 B° J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.
Director Técnico: Farm. Roberto C. Ghigo

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., J. Jufré (S) 4820 B° J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.
Fecha de Última Revisión:

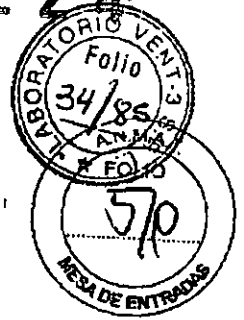

Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

2227

OMEPRAZOL VENT 3 "VI"

OMEPRAZOL 10 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Presentacion: 14 Cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 10 mg contiene:

Ingrediente activo: Omeprazol 10 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Azúcar, Laurilsulfato de sodio, Fosfato disódico, Carbonato de calcio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Copolímero de ácido metacrílico, Dióxido de titanio;

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente a temperatura ambiente no mayor a 25° C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

LOTE:

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Elaborado en J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Farm. Roberto C. Ghigo

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

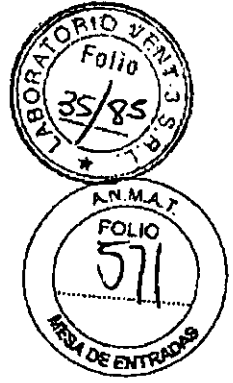

Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

2224

OMEPRAZOL VENT 3 "VI"

OMEPRAZOL 10 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Presentación: 280 cápsulas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 10 mg contiene:

Ingrediente activo: Omeprazol 10 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Azúcar, Laurilsulfato de sodio, Fosfato disódico, Carbonato de calcio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Copolímero de ácido metacrílico, Dióxido de titanio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente a temperatura ambiente no mayor a 25° C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

LOTE:

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

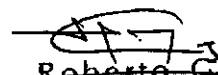
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Elaborado en J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Farm. Roberto C. Ghigo

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 560,980 y 1000 cápsulas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

OMEPRAZOL VENT 3 "VI"

OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Presentación: 14 Cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 20 mg contiene:

Ingrediente activo: Omeprazol 20 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Azúcar, Laurilsulfato de sodio, Fosfato disódico, Carbonato de calcio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Copolímero de ácido metacrílico, Dióxido de titanio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente a temperatura ambiente no mayor a 25° C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

LOTE:

PARTIDA:

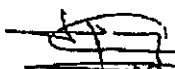
VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Elaborado en J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Farm. Roberto C. Ghigo

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

2226



2224

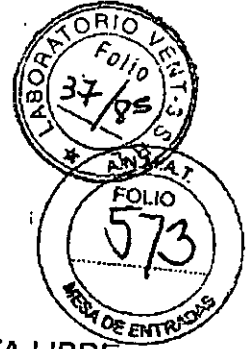
OMEPRAZOL VENT 3 "VI"

OMEPRAZOL

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE



Presentación: 280 cápsulas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula de 20 mg contiene:

Ingrediente activo: Omeprazol 20 miligramos

Ingredientes inactivos: Manitol, Azúcar, Laurilsulfato de sodio, Fosfato disódico, Carbonato de calcio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa, Copolímero de ácido metacrílico, Dióxido de titanio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente a temperatura ambiente no mayor a 25° C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que debes ser mantenidas en el envoltorio original.

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

LOTE:

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Elaborado en J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Farm. Roberto C. Ghigo

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 560,980 y 1000 cápsulas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


ROBERTO GHIGO
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

OMEPRAZOL VENT 3

OMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Presentaciones: 10, 14 y 28 Cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 40 mg.

Excipientes autorizados c.s.: Manitol, azúcar, laurilsulfato de sodio, fosfato disódico, carbonato de calcio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico, dióxido de titanio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente a temperatura ambiente no mayor a 25° C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original,

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

Ante cualquier duda consulte a su médico.

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

LOTE:

PARTIDA:

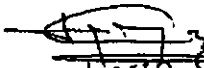
VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Elaborado en J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Farm. Roberto C. Ghigo

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

OMEPRAZOL VENT 3

OMEPRAZOL 40 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA



Presentación: 280 cápsulas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 40 mg.

Excipientes autorizados c.s.: Manitol, azúcar, laurilsulfato de sodio, fosfato disódico, carbonato de calcio, talco, hidroxipropilmetilcelulosa, copolímero de ácido metacrílico, , dióxido de titanio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco preferentemente a temperatura ambiente no mayor a 25° C. Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben ser mantenidas en el envoltorio original.

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

Ante cualquier duda consulte a su médico.

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

LOTE:

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Elaborado en J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Farm. Roberto C. Ghigo

LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba.

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 560,980 y 1000 cápsulas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006777-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2224, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por VENT 3 S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OMEPRAZOL VENT 3

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN D. JUFRE 4820, CIUDAD DE CORDOBA, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL VENT 3 VL.

Clasificación ATC: A02BC.



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

Indicación/es autorizada/s: SE UTILIZA PARA EL ALIVIO DE ACIDEZ FRECUENTE, ES DECIR LA ACIDEZ QUE SE PRESENTA 2 O MÁS VECES POR SEMANA. UTILIZAR SOLO EN ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS. NO ESTÁ INDICADO PARA QUIENES PADECEN ACIDEZ OCASIONAL NI PARA AQUELLOS QUE NECESITEN UN ALIVIO INMEDIATO DE LA ACIDEZ.

Concentración/es: 10 mg de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 10 mg.

Excipientes: TALCO 0.2 mg, AZUCAR 62.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5.1 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.5 mg, FOSFATO DISODICO 1.4 mg, CARBONATO DE CALCIO 3.1 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 24.1 mg, MANITOL 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C; EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Nombre Comercial: OMEPRAZOL VENT 3 VL.

Clasificación ATC: A02BC.

Indicación/es autorizada/s: SE UTILIZA PARA EL ALIVIO DE ACIDEZ FRECUENTE, ES DECIR LA ACIDEZ QUE SE PRESENTA 2 O MÁS VECES POR SEMANA. UTILIZAR SOLO EN ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS. NO ESTÁ INDICADO PARA QUIENES PADECEN ACIDEZ OCASIONAL NI PARA AQUELLOS QUE NECESITEN UN ALIVIO INMEDIATO DE LA ACIDEZ.

Concentración/es: 20 mg de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg.

Excipientes: TALCO 0.5 mg, AZUCAR 124.7 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10.1 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.9 mg, FOSFATO DISODICO 2.8 mg, CARBONATO DE CALCIO 6.1 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 48.2 mg, MANITOL 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C; EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL VENT 3.

Clasificación ATC: A02BC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ÚLCERA GÁSTRICA, EROSIONES O ÚLCERAS DUODENALES O GÁSTRICAS ASOCIADAS CON LA INGESTA DE ANTIINFLAMTORIOS NO ESTEROIDES (AINE), ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA A H. PYLORI, REFLUJO GASTROESOFÁGICO SINTOMÁTICO, SINDROME DE ZOLLINGER ELLISON Y PACIENTES EN RIESGO



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

DE ASPIRACIÓN DEL CONTENIDO GÁSTRICO DURANTE LA ANESTESIA GENERAL. PROFILAXIS DE LA ASPIRACIÓN ÁCIDA.

Concentración/es: 40 mg de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 40 mg.

Excipientes: TALCO 0.9 mg, AZUCAR 249.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1.9 mg, FOSFATO DISODICO 5.6 mg, CARBONATO DE CALCIO 12.2 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 96.5 mg, MANITOL 40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

§ Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 280, 560, 980 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C; EN SU ENVASE ORIGINAL.

^



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a VENT 3 S.R.L. el Certificado N° **57410**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **11 ABR 2014** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2224**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.