



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 3061

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017438-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A. QUIMICA e INDUSTRIA, solicita el cambio de condición de expendio, rótulos, y prospectos del producto denominado REGULACID / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 10mg y 20mg autorizado por el Certificado N° 44.585.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3638/11 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

FP
RF
J



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 3061

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A. QUIMICA e INDUSTRIA, propietaria de la Especialidad Medicinal REGULACID / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 10mg y 20mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 40-45, a desglosar fojas 40-41 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

Re. AP
7.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 3061

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.585 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017438-14-0

DISPOSICION N° **3061**

Js

*fl
Rg.*

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Faint stamp]

LAZAR

22 ABR 2015



3061

PROYECTO DE PROSPECTO POR TRIPLICADO

REGULACID®

OMEPRAZOL

Cápsulas

Industria Argentina - Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Regulacid ?

Cada cápsula de Regulacid® 10 mg contiene microgránulos gastrorresistentes de: Omeprazol: 10,0 mg, Excipientes c.s. Cada cápsula de Regulacid® 20 mg contiene microgránulos gastrorresistentes de: Omeprazol: 20,0 mg, Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Disminución de la producción de ácido estomacal.

¿Para qué se usa Regulacid?

Regulacid está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente, o sea, cuando padecen acidez durante 1 a 4 días por semana.

¿Qué personas no pueden recibir Regulacid?

Alergia a los componentes de la fórmula, menores de 18 años; si presenta acidez con mareos y transpiración.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas: dificultad o dolor al tragar, vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en la materia fecal. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiere diagnóstico y tratamiento oportuno. Debe consultar con un médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con omeprazol, ketoconazol, itraconazol (medicamentos contra las infecciones micóticas), warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), diazepam (sedante), digoxina (medicamento para el corazón) y teofilina (broncodilatadores).

Este producto puede modificar los valores de enzimas hepáticas en sangre. Si Ud. Posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntoma de una condición más seria.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Las reacciones adversas más comunes observadas son: cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, gases, somnolencia, insomnio y sensación de hormigueo.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 5 DIAS O EMPEORAN, SUSPENDA EL MEDICAMENTO Y CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

R

LAZAR



3061

¿Cómo se usa Regulacid?

Regulacid cápsulas debe tomarse 1 vez al día, durante 14 días de tratamiento, con el estómago vacío, preferentemente 1 hora antes del desayuno. El producto solo debe tomarse con agua.

- No tomar más de una cápsula diaria.
- No tomar por más de 14 días sin prescripción médica. El efecto máximo del producto se obtiene a los tres días de tratamiento.

¿Qué debo hacer si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Grañ. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

Presentaciones

Regulacid® 10 mg

Envases conteniendo 14 cápsulas.

Regulacid® 20 mg

Envases conteniendo 14 cápsulas.

Conservación

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado n° 44.585

DR. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. Y Bioq.

Fecha de última revisión del prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

AP