



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2841-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Abril de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000390-20-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000390-20-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GASTRIDIN y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 27/12/2021 14:42:03, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 27/12/2021 14:42:03, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 27/12/2021 14:42:03 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000390-20-3

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.13 16:16:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

GASTRIDIN
OMEPRAZOL 20 mg
Capsulas con microgranulos gastrorresistentes
Vía de Administración Oral
Industria Argentina
VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE GASTRIDIN?

Cada capsula con microgranulos gastrorresistentes de GASTRIDIN contiene:

Ingrediente activo: Omeprazol (como Omeprazol microgranulos 8,547%) 20 miligramos.

Ingredientes inactivos: Fosfato ácido disódico 0,80 miligramos, Lauril sulfato de sodio 0,50 miligramos, Lactosa anhidra 8,00 miligramos, Manitol 161,50 miligramos, Celulosa 4,00 miligramos, Hidroxipropilcelulosa 6,00 miligramos, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,00 miligramos, Ftalato de Hidroxipropilmetilcelulosa 24,20 miligramos, Alcohol cetilico 1,00 miligramo, Colorante FD Y C Azul N°1 174,90 microgramos, Colorante FD&C Amarillo N°5 (CI 19140) 109,3 microgramos, Dióxido de titanio 831,6 microgramos y Gelatina 61,8842 miligramos.

ACCIONES

Disminución de la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA GASTRIDIN?

GASTRIDIN se usa para el tratamiento de la acidez frecuente (acidez que se produce 2 o mas veces por semana) en adultos y mayores de 18 años de edad.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GASTRIDIN?

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico al Omeprazol o a alguno de los componentes de la formula.
- Si es menor de 18 años de edad
- Si padece Acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Si está consumiendo otros medicamentos consulte a su médico antes de tomar este producto para evaluar posibles interacciones con Omeprazol.
- Si padece acidez por más de 3 meses, si tiene acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a los brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago consulte a su médico antes de tomar este medicamento, puede ser un síntoma de una condición más seria.
- No se recomienda tomar este medicamento para el alivio inmediato de la acidez
- Solo deben tomar este medicamento adultos y mayores de 18 años de edad.
- Consulte a su médico si tiene problemas en el hígado o los riñones.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA, PIENSA QUE PUEDE ESTAR EMBARAZADA O QUIERE QUEDAR EMBARAZADA O ESTA DANDO EL PECHO A SU BEBE CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como cefaleas, diarreas, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo).

- Consulte con su médico si aparecen algunos de los siguientes síntomas:

- Dificultad o dolor al tragar
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones.

Estos pueden ser síntomas de una condición más seria que requiera diagnóstico y tratamiento, por lo que debe consultar con su médico.

- Consulte con su médico si usted toma al mismo tiempo:

- Ampicilina - claritromicina (antibióticos)
- Ketoconazol - Itraconazol (medicamento para las infecciones causadas por hongos)
- Clopidogrel – Warfarina (medicamentos utilizados como anticoagulantes)
- Diazepam (sedante)
- Fenitoína (antiepiléptico)

- Medicamentos para el SIDA
- Teofilina (broncodilatador)
- Tacrolimus (inmunosupresor)
- Digoxina (medicamento para el corazón)

Pueden interferir con la acción de este medicamento, por lo que debe consultar a su médico.

Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

GASTRIDIN debe ser administrado por vía oral.

Las capsulas de **GASTRIDIN** deben ser tomadas con agua únicamente (no utilizar otro líquido).

Adultos y mayores de 18 años: Tomar una capsula de **GASTRIDIN** una hora antes del desayuno durante 14 días seguidos. No tomar más de una capsula por día. No romper o masticar la capsula.

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

Previa consulta médica, puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 4501-3278/79/6426/0151/3213 INT. 280 – Departamento médico o si prefiere escribanos a info@laboratoriosbernabo.com.

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en su envase original. En lugar seco a una temperatura entre 15 y 30 grados centígrados.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

Presentación:

Envases con 7, 14, 100, 200, 500 y 1000 capsulas con microgranulos gastrorresistentes siendo las cuatro últimas para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: / /



CARPANI Luis Matías

firma
Digital
anmat

LOPEZ GOIZALEZ Vicente
CUIL 20113869950



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de rótulo secundario

Industria Argentina

Contenido: 7 capsulas con microgranulos
gastroresistentes

GASTRIDIN

OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes

Vía de Administración Oral

VENTA LIBRE

Vencimiento

¿QUE CONTIENE GASTRIDIN?

Cada capsula con microgranulos gastroresistentes de Gastridin contiene:

Ingrediente activo: Omeprazol (como Omeprazol microgranulos 8,547%) 20 miligramos.

Ingredientes inactivos: c.s.

ACCIONES

Disminución de la producción del ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA GASTRIDIN?

GASTRIDIN se usa para el tratamiento de la acidez frecuente (acidez que se produce 2 o más veces por semana) en adultos y mayores de 18 años de edad.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

GASTRIDIN debe ser administrado por vía oral.

Las capsulas de **GASTRIDIN** deben ser tomadas con agua únicamente (no utilizar otro líquido)

Adultos y mayores de 18 años:

Tomar una capsula de **GASTRIDIN** una hora antes del desayuno durante 14 días seguidos. No tomar más de una capsula por día. No romper o masticar la capsula.

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

Previa consulta médica, puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GASTRIDIN?

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico al Omeprazol o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si es menores de 18 años de edad
- Si padece Acidez con mareos o transpiración.

Para mayor información ver prospecto adjunto

Conservar en su envase original. En lugar seco a una temperatura entre 15 y 30 grados centígrados.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA

TEL.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

NOTA: Este texto repite en los envases con 14, 100, 200, 500 y 1000 cápsulas con microgranulos gastrorresistentes. En cuanto a los envases con 100, 200, 500 y 1000 capsulas se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".



CARPANI Luis Matías

firma
Digital

LOPEZ GONZALEZ Vicente
CUIL 20113869950



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

GASTRIDIN
OMEPRAZOL 20 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



CARPANI Luis Matias

anmat

LOPEZ GONZALEZ Vicente
CUIL 20113869950

firma
Digital



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ANEXO

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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6556

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GASTRIDIN

Nombre Genérico (IFA/s): OMEPRAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS
GASTRORRESISTENTES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

porcentual

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

OMEPRAZOL 20 mg

Excipiente (s)

FOSFATO ACIDO DISODICO 0,8 mg MICROGRÁNULOS
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 mg MICROGRÁNULOS
LACTOSA ANHIDRA 8 mg MICROGRÁNULOS
MANITOL 161,5 mg MICROGRÁNULOS
CELULOSA 4 mg MICROGRÁNULOS
HIDROXIPROPILCELULOSA 6 mg MICROGRÁNULOS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 mg MICROGRÁNULOS
ALCOHOL CETILICO 1 mg MICROGRÁNULOS
COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 174,9 mcg CÁPSULA
FD&C amarillo N°5 (CI 19140) 109,3 mcg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 831,6 mcg CÁPSULA
GELATINA 61,8842 mg CÁPSULA
FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 24,2 mg MICROGRÁNULOS

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA - BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 7 Y 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 7, 14, 100, 200, 500 Y 1000 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 7, 14, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02BC01

Acción terapéutica: Disminución de la producción de ácido estomacal.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la acidez frecuente (acidez que se produce 2 o mas veces por semana) en adultos y mayores de 18 años de edad.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL, TORTUGUITAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL, TORTUGUITAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL, TORTUGUITAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	TERRADA 2346	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000390-20-3