



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5604

BUENOS AIRES, 16 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020677-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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.

J. Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de  
R



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 6 0 4

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

8 ✓



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN Nº 5 6 0 4**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 AZIATOP QUICK y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL-BICARBONATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

5



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5 6 0 4**

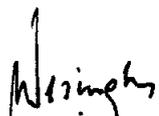
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020677-10-6

DISPOSICIÓN N°: **5 6 0 4**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 6 0 4**

Nombre comercial: AZIATOP QUICK

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL-BICARBONATO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VICROFER SRL, SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES; MARIO A. CRICCA S.A., LA PAZ 1151,  
MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

✓  
Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: AZIATOP QUICK.

Clasificación ATC: A02BC.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente, cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana. Nota: no está indicado para quienes padecen acidez

g



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

Concentración/es: 20 mg de OMEPRAZOL, 1100 mg de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg, BICARBONATO DE SODIO 1100 mg.

Excipientes: GELATINA CAPSULA CS, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 37.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: : ENVASES CON 14, 15, 28 Y 30 CAPSULAS DURAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 28 Y 30 CAPSULAS DURAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **5 6 0 4**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



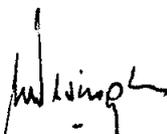
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 6 0 4**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020677-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5604, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AZIATOP QUICK

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL-BICARBONATO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VICROFER SRL, SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; MARIO A. CRICCA S.A., LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: AZIATOP QUICK.

Clasificación ATC: A02BC.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente, cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana. Nota: 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, 1100 mg de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg, BICARBONATO DE SODIO 1100 mg.

Excipientes: GELATINA CAPSULA CS, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 37.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: : ENVASES CON 14, 15, 28 Y 30 CAPSULAS DURAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 15, 28 Y 30 CAPSULAS DURAS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15°C. hasta:  
30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

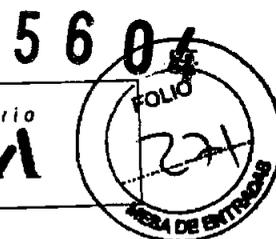
Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°  
**56392**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes  
de **16 AGO 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5604**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
AZIATOP QUICK, Omeprazol 20 mg, Bicarbonato de Sodio 1100 mg, Capsulas duras  
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**



**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**AZIATOP QUICK  
OMEPRAZOL  
BICARBONATO DE SODIO  
Capsulas Duras**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Fórmula**

Cada cápsula dura de AZIATOP QUICK contiene: Omeprazol 20.00 mg, Bicarbonato de Sodio 1100.00 mg (equivalente a 301 mg de Sodio). Excipientes: Croscarmelosa sódica 37.50 mg, Estearato de magnesio 2.50 mg.

**Acción Terapéutica**

Disminución de la producción del ácido estomacal.

**Uso del Medicamento.** Lea detenidamente esta información

Esta indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE cuando padecen acidez durante 2 o mas días en una semana.

**Nota:**

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

**Como usar este medicamento:**

Comprimidos

Adultos y Mayores de 18 años

- Tomar una capsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de 1 capsula diaria.
- No tomar más de 1 capsula diaria.
- No romper ni masticar las capsulas

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Boulevard  
29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María M. Durán  
Farm. Durán  
Calle Comercio, Caracas  
M.R. 15.843

5604

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
AZIATOP QUICK, Omeprazol 20 mg, Bicarbonato de Sodio 1100 mg, Capsulas duras  
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**



- 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. El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes de la formula.
- Menores de 18 años de edad.
- Acidez con mareos o transpiración.

**Precauciones y Advertencias:**

Debe consultar a su médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad o dolor en la deglución (al tragar)
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vomito o en las deposiciones.

Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnostico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.

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

-Puede alterar los valores de estudio de sangre (hepáticos)

-Insuficiencia renal y hepática

-Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace mas de 3 semanas o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estomago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntomas de una condición más seria.

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

**Interacciones con otros medicamentos**

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulté a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Debe consultar a su médico si Ud. esta consumiendo alguno de estos medicamentos entre otros que pueden interactuar con omeprazol: ketoconazol, itraconazol (medicamentos contra las infecciones micoticas), warfarina, clopidogrel (medicamentos

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Maria Bernarda Belay  
Abogada  
CNI 9378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Patricia M. Durán  
Farmacóloga  
C.O. Guayaquil  
M.N. 18 693

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
 AZIATOP QUICK, Omeprazol 20 mg, Bicarbonato de Sodio 1100 mg, Capsulas duras  
 Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**



utilizados como anticoagulantes), diazepam (sedante), digoxina (medicamento para el corazón), teofyllina (broncodilatador).

Bicarbonato de sodio puede interactuar con ciertas drogas prescritas por el medico.

Si usted posee antecedentes de acidez desde hace mas de 3 meses o acidez con mareos o transpiración deberá consultar al medico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntoma de una condición mas seria.

Debe consultar al medico si presenta dolor torácico o dolor en el hombro con dificultad al respirar, sudoración, dolor que se propaga a los brazos, hombros o cuello o sensación de embotamiento y debilidad.

Consulte a su medico si usted tiene perdida de peso inexplicable, dolor estomacal, dolor torácico frecuente y dieta restringida en sodio.

Cada cápsulas contiene 301 mg de sodio esta cantidad debe ser tenida en cuenta para el calculo de dietas restringidas en sodio.

No debe emplearse este medicamento en pacientes alérgicos al omeprazol, o a cualquier de los componentes de la formula.

#### Reacciones Adversas:

Puede producir cefalea, diarrea, nauseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo).

#### Sobredosificación:

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: TE (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A.POSADAS: TE (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES 0800-333-0160

#### Presentación

Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 capsulas duras (las tres últimas de uso hospitalario).

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

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarda Belay  
 Moderada  
 DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. Jimena H. Durán  
 Farmacéutica  
 Ch. - Directora Técnica  
 M.N. 15.693

5 6 0 4

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
AZIATOP QUICK, Omeprazol 20 mg. Bicarbonato de Sodio 1100 mg. Capsulas duras  
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**



**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

Consultas:

0800-222-AZIATOP (2942867)

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Santo Tomé 4340, C.P. 1417, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaborado en SANABRIA 2353, CIUDAD DE BUENOS AIRES

DIRECTOR TÉCNICO: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.-

Fecha de la última revisión: 05/2011

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
ApoDERADA  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
C.O. Directora Técnica  
M.N. 15.693