



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **8008**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007120-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

07) 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.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3008

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la 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.

5
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.

8/7



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **8008**

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.

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 PANTOPRAZOL NEXO y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 ,

5



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

8008

por NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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 en la norma legal vigente.

07
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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

8003

DISPOSICIÓN Nº

finés 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007120-08-3

DISPOSICIÓN Nº: **8008**

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.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8 0 0 8

Nombre comercial: PANTOPRAZOL NEXO

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: URUGUAY 363/65 VILLA MARTELLI, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES, GUIDO 2563/81 BURZACO PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: PANTOPRAZOL 20 NEXO.

Clasificación ATC: A02BC02.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la esofagitis por reflujo leve
demostrada endoscópicamente y síntomas asociados (por ejp pirosis,
regurgitaciones ácidas, dolor al tragar) tratamiento a largo plazo y
prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.

5.

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8008

Concentración/es: 20 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, TALCO 10.20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15.00 MG, POLISORBATO 80 0.30 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.30 MG, CARBONATO DE SODIO 10.00 MG, LACTOSA CD 177.45 MG, TRIETILCITRATO 1.60 MG, EUDRAGIT L_55 SOL 30% 15.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANTIACTINICO AMARILLO/ AL

Presentación: 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. MANTENER DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL; hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

h

✓
g



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8008

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: PANTOPRAZOL 40 NEXO.

Clasificación ATC: A02BC02.

Indicación/es autorizada/s: pantoprazol 40 mg esta indicado en ulcera duodenal, ulcera gástrica, esofagitis por reflujo, gastritis erosiva y síndrome de zollinger-ellison. tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.

Concentración/es: 40 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 40

MG.Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, TALCO 10.20 MG,

DIOXIDO DE TITANIO 2.60 MG, AMARILLO OCASO 0.01 MG,

CROSCARMELOSA SODICA 15.00 MG, POLISORBATO 80 0.30 MG,

POLIETILENGLICOL 6000 0.30 MG, CARBONATO DE SODIO 10.00 MG,

LACTOSA CD 154.90 MG, TRIETILCITRATO 1.60 MG, EUDRAGIT L_55 SOL

30% 15.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANTIACINICO AMARILLO/ AL

Presentación: 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos recubiertos siendo

57

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8008

los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. MANTENER DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 8008

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.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

8008

**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.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007120-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8008, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PANTOPRAZOL NEXO

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

5. Lugar/es de elaboración: URUGUAY 363/65 VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, GUIDO 2563/81 BURZACO PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

1. Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Nombre Comercial: PANTOPRAZOL 20 NEXO.

Clasificación ATC: A02BC02.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la esofagitis por reflujo leve demostrada endoscópicamente y síntomas asociados (por ejp pirosis, regurgitaciones ácidas, dolor al tragar) tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.

Concentración/es: 20 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, TALCO 10.20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15.00 MG, POLISORBATO 80 0.30 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.30 MG, CARBONATO DE SODIO 10.00 MG, LACTOSA CD 177.45 MG, TRIETILCITRATO 1.60 MG, EUDRAGIT L_55 SOL 30% 15.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANTI-ACTINICO AMARILLO/ AL

Presentación: 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. MANTENER DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL; hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: PANTOPRAZOL 40 NEXO.

Clasificación ATC: A02BC02.

Indicación/es autorizada/s: pantoprazol 40 mg esta indicado en ulcera duodenal, ulcera gástrica, esofagitis por reflujo, gastritis erosiva y síndrome de zollinger-ellison. tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo.

Concentración/es: 40 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 40

MG.Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, TALCO 10.20 MG,

DIOXIDO DE TITANIO 2.60 MG, AMARILLO OCASO 0.01 MG,

CROSCARMELOSA SODICA 15.00 MG, POLISORBATO 80 0.30 MG,

POLIETILENGLICOL 6000 0.30 MG, CARBONATO DE SODIO 10.00 MG,



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

LACTOSA CD 154.90 MG, TRIETILCITRATO 1.60 MG, EUDRAGIT L_55 SOL
30% 15.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANTIACTINICO AMARILLO/ AL

Presentación: 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos recubiertos siendo
los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos
recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. MANTENER DENTRO
DE SU ENVASE ORIGINAL; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP
S.A. el Certificado N° **55947**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
_____ días del mes de **13 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia
por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8008**


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

8008



PROYECTO DE ROTULO

PANTOPRAZOL 20 NEXO

**PANTOPRAZOL 20 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene :

PANTOPRAZOL 20 MG	20.00 mg
PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO	22,55 mg
Carbonato de sodio	10.00 mg
Lactosa de compresión directa	177,45 mg
Croscarmellosa sódica	15.00 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg
Eudragit L30 D 55 susp. 30%	15.00 mg
Polietilenglicol (PEG 6000)	0.30 mg
Polisorbato 80 (Tween 80)	0.30 mg
Dióxido de titanio	2.60 mg
Talco	10.20 mg
Trietilcitrate	1.60 mg

Presentación:

Lote:

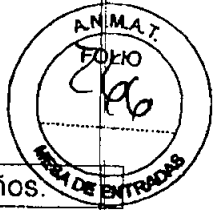
Vencimiento:

Conservar en ambiente seco y fresco, menos de 30°C. en su envase original cerrado.

Mónica Patricia Juárez
A. Pedernada

Dr. ROBERTO A. CARLOCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728

8008



Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

NPG LABORATORIES de Nexo Pharmaceutical Group S.A.
Pontferrada 283/85/87 – Morón – Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Roberto Carluccio

Elaborado en:


Patricia Juárez
Apoderada


Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728

8008



PROYECTO DE ROTULO

PANTOPRAZOL 40 NEXO

**PANTOPRAZOL 40 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene :

PANTOPRAZOL 40 MG	40.00 mg
PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO	45,10mg
Carbonato de sodio	10.00 mg
Lactosa de compresión directa	154,90 mg
Croscarmellosa sódica	15.00 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg
Eudragit L30 D 55 susp. 30%	15.00 mg
Polietilenglicol (PEG 6000)	0.30 mg
Polisorbato 80 (Tween 80)	0.30 mg
Dióxido de titanio	2.60 mg
Talco	10.20 mg
Trietilcitrate	1.60 mg
Amarillo Ocaso	0.01 mg

Presentación:

Lote:

Vencimiento:

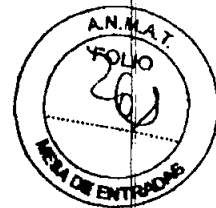
Conservar en ambiente seco y fresco, menos de 30°C. en su envase original cerrado.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Mónica Patricia Juárez
Aprobada

Dr. Roberto A. Carluccio
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728

8008



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

NPG LABORATORIES de Nexo Pharmaceutical Group S.A.
Pontferrada 283/85/87 – Morón – Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Roberto Carluccio

Elaborado en:

María Estelita Juárez
Achañada

Dr. Roberto A. Carluccio
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728

PROYECTO DE PROSPECTO

8008



PANTOPRAZOL 20 NEXO
PANTOPRAZOL 40 NEXO

PANTOPRAZOL
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene:

PANTOPRAZOL 20 / 40 MG	20.00 mg	40.00 mg
PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO	22,55 mg	45,10mg
Carbonato de sodio	10.00 mg	10.00 mg
Lactosa de compresión directa	177,45 mg	154,90 mg
Croscarmellosa sódica	15.00 mg	15.00 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg	5.00 mg
Eudragit L30 D 55 susp. 30%	15.00 mg	15.00 mg
Polietilenglicol (PEG 6000)	0.30 mg	0.30 mg
Polisorbato 80 (Tween 80)	0.30 mg	0.30 mg
Dióxido de titanio	2.60 mg	2.60 mg
Talco	10.20 mg	10.20 mg
Trietilcitrate	1.60 mg	1.60 mg
Amarillo Ocaso	_____	0.01 mg

Acción Terapéutica.

Inhibidor selectivo de la bomba de protones gástrica, benzimidazol sustituido.

Indicaciones.

Pantoprazol 20 mg: Está indicado para manifestaciones clínicas del reflujo gastroesofágico leve (acidez regurgitación ácida, ardor o quemazón retroesternal, dolor a la deglución).

Pantoprazol 40 mg: Está indicado en úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo, gastritis erosiva y Síndrome de Zollinger Ellison

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

DR. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728

DR. JEROME DE RIZ
Dr. DO O... de
...mentos

8008



Posología y Forma de Administración

Dosis recomendada:

Tratamiento de la esofagitis por reflujo leve demostrada endoscópicamente y síntomas asociados (p. ej., pirosis, regurgitaciones ácidas, dolor al tragar):

La dosis oral recomendada es de 20 mg de PANTOPRAZOL NEXO al día. Para la curación de la esofagitis por reflujo leve se requiere, generalmente, un periodo de 4 semanas. Si no fuera suficiente, la curación se conseguirá normalmente en otras 4 semanas.

Tratamiento a largo plazo y prevención de las recaídas de la esofagitis por reflujo:

Para el tratamiento a largo plazo se recomienda una dosis de mantenimiento de un comprimido recubierto gastroresistente de PANTOPRAZOL 20 NEXO al día, aumentándose a un comprimido recubierto gastroresistente de PANTOPRAZOL 40 Nexo al día si se produjera una recaída.

En el tratamiento a largo plazo solamente debería excederse el periodo de administración de un año tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo, ya que no está suficientemente establecida la seguridad del medicamento tras varios años de administración.

Observación:

En pacientes con insuficiencia hepática grave, no debe excederse la dosis diaria de 20 mg de Pantoprazol.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o en aquéllos con deterioro de la función renal.

Instrucciones generales:

Los comprimidos recubiertos gastroresistentes de PANTOPRAZOL 20 NEXO no deben masticarse ni triturarse, y deben ser ingeridos enteros con algún líquido antes de las comidas.

Interacciones con otros medicamentos

Al ingerir simultáneamente fármacos cuya absorción depende del pH, como por ejemplo:

Miriam Patricia Juárez
Anotadora

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728

JURAMENTO DE RIZ
o lo o (In-... de
ex ... mientos

8008



En consecuencia, raramente se ha observado un incremento de leve a moderado del número de células endocrinas específicas ECL en el estómago durante el tratamiento a largo plazo (de hiperplasia simple a adenomatosa). Sin embargo, según los estudios llevados a cabo hasta el momento, puede excluirse en seres humanos tratados durante un periodo de un año la formación de lesiones precursoras de carcinoma (hiperplasia atípica) o de carcinoma gástrico, que han sido descritos en experimentos animales (ver Datos preclínicos de seguridad en Propiedades farmacocinéticas).

Según los resultados de los estudios llevados a cabo en animales, no puede descartarse totalmente una influencia de un tratamiento a largo plazo superior a un año con Pantoprazol sobre los parámetros endocrinos del tiroides y las enzimas hepáticas.

Farmacocinética

Pantoprazol se absorbe rápidamente, obteniéndose concentraciones elevadas en plasma incluso después de una única dosis oral de 20 mg. Se consiguen unas concentraciones séricas máximas entre 1-1,5 mg/ml en una media de, aproximadamente, 2,0-2,5 h después de la administración, y estos valores permanecen constantes tras la administración múltiple. El volumen de distribución es de unos 0,15 l/kg y el aclaramiento es de alrededor de 0,1 l/h./kg.

La vida media final es de aproximadamente 1 h. Ha habido algún caso de individuos con eliminación retrasada. Debido a la unión específica de Pantoprazol a las bombas de protones de la célula parietal, la vida media de eliminación no se correlaciona con su duración de acción más prolongada (inhibición de la secreción ácida).

Los valores farmacocinéticos no varían después de una administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, la cinética de Pantoprazol en plasma es lineal, tanto tras la administración oral como intravenosa.

La unión de Pantoprazol a proteínas séricas es de alrededor del 98%. La sustancia se metaboliza casi exclusivamente en el hígado. La eliminación renal representa la principal ruta de excreción (alrededor de un 80%) para los metabolitos de Pantoprazol, el resto se excreta con las heces. El principal metabolito en suero y orina es desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1,5 h) no es mucho más larga que la de Pantoprazol.

Biodisponibilidad:

Pantoprazol se absorbe totalmente después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos es de alrededor del 77%. La

Miriam Patricia Juárez
Apostrada

SECRETARÍA DE RIZ
SECRETARÍA DE RIZ
SECRETARÍA DE RIZ

ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728



ingestión concomitante de alimento no influye sobre el AUC, la concentración sérica máxima y, por lo tanto, la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del periodo de latencia se incrementa por la ingesta concomitante de alimento.

Características en pacientes/grupos especiales de sujetos:

No se requiere reducción de la dosis cuando se administra Pantoprazol a pacientes con función renal limitada (incluyendo pacientes en diálisis). Como en los sujetos sanos, la vida media de Pantoprazol es corta. Solamente muy pequeñas cantidades de Pantoprazol pueden ser dializadas. Aunque el principal metabolito presenta una vida media moderadamente retrasada (2-3 h), la excreción es, sin embargo, rápida y por eso no se produce acumulación.

Aunque para pacientes con cirrosis hepática (clases A y B, según Child) los valores de vida media aumentan entre 3 y 6 h y los valores de la AUC aumentan en un factor de 3-5, la concentración máxima en suero solo se incrementa ligeramente, en un factor de 1,3 en comparación con sujetos sanos.

Tampoco es clínicamente relevante el ligero incremento en AUC y Cmax en voluntarios de edad avanzada, en comparación con voluntarios jóvenes.

Datos preclínicos de seguridad:

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad no revelan un riesgo especial para los seres humanos.

En un estudio de carcinogénesis durante 2 años en ratas (que corresponde a un tratamiento de por vida) se encontraron neoplasias neuroendocrinas. Además en otro estudio se hallaron papilomas de células escamosas en el estómago de las ratas. El mecanismo que conduce a la formación de carcinoides gástricos por benzimidazoles sustituidos ha sido investigado cuidadosamente, y se ha llegado a la conclusión de que es una reacción secundaria a los niveles séricos masivamente elevados de gastrina que se presentan en la rata durante el tratamiento crónico con dosis elevadas.

En estudios de dos años en roedores se observó un aumento de tumores hepáticos en ratas (únicamente en un estudio con ratas) y en ratones hembra y se interpretó que se debía a la alta tasa de metabolización hepática de Pantoprazol.

En un estudio de 2 años se observó un ligero aumento de cambios neoplásicos en el tiroides en el grupo de ratas que recibieron las dosis más elevadas (200 mg/kg). La aparición de estas neoplasias está asociada con los cambios inducidos por Pantoprazol en la degradación de tiroxina en el hígado de la rata. Como la dosis terapéutica en el hombre es baja, no se esperan efectos secundarios en las glándulas tiroideas.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

DR. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 12.728

DR. JORGE DE RIZ
Director de
Investigaciones

8008



De los estudios de mutagenicidad, ensayos de transformación celular y de un estudio de unión al ADN, se concluye que Pantoprazol no tiene potencial genotóxico.

Las investigaciones no han revelado signos de alteraciones en la fertilidad o efectos teratogénicos.

Se investigó en rata la penetración a través de la placenta, y se encontró un incremento en la gestación avanzada. Como resultado, la concentración de Pantoprazol en el feto se eleva poco antes del nacimiento.

Uso en niños

Hasta el momento no existe experiencia del uso de pantoprazol en esta población.

Uso en ancianos

En pacientes ancianos se aconseja no superar la dosis diaria de 40 mg.

Uso en insuficiencia hepática y renal

En casos de insuficiencia renal la dosis diaria de pantoprazol no debe superar los 40 mg. En pacientes con disfunción hepática severa la dosis diaria de pantoprazol deberá reducirse a 20 mg.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se producen cefaleas o diarrea. Raras veces náuseas, molestias epigástricas, meteorismo, exantema, prurito y mareos. En algunos casos se comunicó edema, fiebre, depresión y trastornos visuales (visión borrosa). Si observa efectos colaterales que no se mencionan en este prospecto, comuníquelos a su médico.

Sobredosis

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos. Dosis de hasta 240 mg IV, administradas durante 2 minutos fueron bien toleradas. En caso de sobredosis, con signos clínicos de intoxicación, se seguirán las pautas habituales para el tratamiento de la intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con:

* **Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones:**
Marque (011) si reside en el interior del país: 4962-2247 ó 4962-6666

* **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:**
Marque (011) si reside en el interior del país: 4801-5555

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

Conservación:

Miriam Patricia Juárez
Apostrada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 12.728

Dr. JORGE DE RIZ
Director de
0 100 0
6

3008



Conservar en ambiente seco y fresco, menos de 30°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

Presentaciones:

PANTOPRAZOL 20 NEXO Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

PANTOPRAZOL 40 NEXO Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 560 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

NPG LABORATORIES de Nexo Pharmaceutical Group S.A.

Pontferrada 283/85/87 – Morón – Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Roberto Carluccio

Elaborado en:

Miriam Patricia Juárez
Apostrada

Dr. JORGE DE RIZ
Jefe de la Dirección de
Registros y Medicamentos

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12.728