



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

DISPOSICIÓN N° 8582

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022757-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON 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.

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 (T.O. Decreto 177/93).

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

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N° 8582

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.

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;

✓
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 8582

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 OMEPRAZOL OMICRON 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 LABORATORIO OMICRON 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

5,

g m



DISPOSICIÓN N° 8582

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

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

ARTICULO 7° - 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 N°:1-0047-0000-022757-08-7

DISPOSICIÓN N°: 8582

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS de la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

8 5 8 2

Nombre comercial: OMEPRAZOL OMICRON

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO OMICRON S.A. CALLE 23 ESQUINA 66,
VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5,

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL OMICRON.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 o más días en 1 semana.

Nota: 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.

Concentración/es: 20 mg de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg.

Excipientes: ALGINATO DE SODIO 20 mg, AZUCAR C.S.P. 3300 mg,
BICARBONATO DE SODIO 1680 mg, ESENCIA DE BANANA 20 mg, ESENCIA DE
FRUTILLA EN POLVO 15 mg, ALMIDON DE MAIZ SECO 630 mg, MANITOL 400
MG, SUCRALOSA 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: 14 Y 30 SOBRES DE 3,30 g EN DISPENSER

Contenido por unidad de venta: 14 Y 30 SOBRES DE 3,30 g EN DISPENSER

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD;
TEMPERATURA MENOR A 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **8582**

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.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **8582**

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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022757-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8582 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO OMICRON 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: OMEPRAZOL OMICRON

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO OMICRON S.A. CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL OMICRON.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 o más días en 1 semana.



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

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.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg.

Excipientes: ALGINATO DE SODIO 20 mg, AZUCAR C.S.P. 3300 mg, BICARBONATO DE SODIO 1680 mg, ESENCIA DE BANANA 20 mg, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 15 mg, ALMIDON DE MAIZ SECO 630 mg, MANITOL 400 MG, SUCRALOSA 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO

Presentación: 14 Y 30 SOBRES DE 3,30 g EN DISPENSER

Contenido por unidad de venta: 14 Y 30 SOBRES DE 3,30 g EN DISPENSER

Período de vida Útil: 24 meses

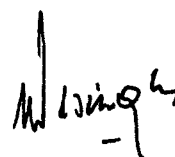
Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD;
TEMPERATURA MENOR A 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° 56539, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 DIC 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8 5 8 2


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



22757-08-7

PROYECTO DE PROSPECTO

OMEPRAZOL OMICRON
OMEPRAZOL 20 mg
Polvo para Suspensión Oral
Sobres Monodosis

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada sobre de polvo para suspensión oral contiene:

Omeprazol 20,0 mg; Bicarbonato de Sodio 1680,0 mg; Alginato de Sodio 20,0 mg; Sucralosa 30,0 mg; Almidón de Malz (seco) 630,0 mg; Esencia de Fritilla (polvo) 15,0 mg; Esencia de Banana 20,0 mg; Manitol 400,0 mg; Azúcar c.s.p. 3300,0 mg

Código ATC: A02B C01

Acción Terapéutica:

Disminución de la producción del ácido estomacal.

USO DEL MEDICAMENTO. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**Indicaciones:**

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

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

Como usar este medicamento:

Adultos y Mayores de 18 años:

- Tomar el contenido de un sobre disuelto en un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de 1 sobre por día.
- 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:

Omeprazol Omicron Polvo para Suspensión Oral está contraindicado en:

- Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación.
- Menores de 18 años de edad.
- Acidez con mareos o transpiración.

[Signature]
 LABORATORIO OMICRON S.A.
 LUIS CÉSAR SAENZ
 PRESIDENTE

[Signature]
 LABORATORIO OMICRON S.A.
 NORMA B. DOMÍNGUEZ
 FARMACEUTICA
 M.N.: 8020 M.P.: 12923
 DIRECTORA TÉCNICA

Escanea x Isla la Documentación
 30/8/11

[Signature]
 Dra. María del Rosario Viento
 COMITÉ DE EVALUACION DE
 FARMACAMENTOS - A.N.M.A.T.



8 5 8 2

Advertencias y precauciones:

Debe consultar con un 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 vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.
- Puede alterara los valores de estudios de sangre (hepáticos)
- Insuficiencia renal y hepática.
- Si usted posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ellos podrían 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 consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Debe consultar al médico si usted está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con omeprazol; ketoconazol; intraconazol (medicamento para las afecciones micóticas); warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante); diazepam (sedante); digoxina (medicamento para el corazón); teofilina (broncodilatador).

Reacciones adversas:

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

Sobredosificación:

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

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

Hospital Dr. Juan A. Fernández: TEL (011) 4801-5555


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

Presentaciones:

Envases conteniendo 14 sobres

Envases conteniendo 30 sobres (en Dispenser).


LABORATORIO OMIBRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMIBRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEÚTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



3 5 8 2

Conservación: Mantener a temperaturas menores de 25° C.

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.
Calle 23 Esq. 66, Villa Zagala (CP1651) Pdo de San Martín, Provincia de Buenos Aires
Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica.

Fecha de última revisión: --/--


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8582



PROYECTO DE RÓTULO

OMEPRAZOL OMICRON
OMEPRAZOL 20 mg

Polvo para Suspensión Oral
Sobres monodosis

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula Cualcuantitativa:

Cada sobre de Omeprazol Omicron contiene:

Omeprazol	20,00 mg
Bicarbonato de Sodio	1680,00 mg
Alginato de Sodio	20,00 mg
Sucralosa	30,00 mg
Almidón de Maíz, seco	630,00 mg
Esencia de Frutilla polvo	15,00 mg
Esencia de Banana	20,00 mg
Manitol	400,00 mg
Azúcar c.s.p.	3300,00 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 25°C.

Contenido: 14 sobres de 3,30 g

Lote

Vencimiento

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°


LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, Villa Zagala (CP1651) Pdo de San Martín, Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica.

Nota: Igual rótulo para envases conteniendo 30 sobres de 3,30 g.(en Dispenser)


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12923
DIRECTORA TÉCNICA