



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

DISPOSICIÓN N° 8587

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014766-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTOSCANA FARMA 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.

S. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



DISPOSICIÓN N° 8587

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

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.

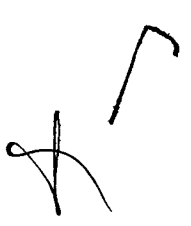
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.

Por ello;





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

DISPOSICIÓN N° 8587

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 ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BIOTOSCANA FARMA 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 - 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 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

51



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 8 7**

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. 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°:1-0047-0000-014766-11-9

DISPOSICIÓN N°: **8 5 8 7**

M
R

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 N°: **8 5 8 7**

Nombre comercial: ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MR PHARMA S.A., ESTADOS UNIDOS N° 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESOMEPRAZOL ESTA INDICADO PARA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE



8587

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

PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS,
TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO
GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO
ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER
PYLORI: PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON
ULCERAS ASOCIADAS A H. PYLORI, PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA
CONTINUA CON AINE: TRATAMIENTO DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS
CON LA ADMINISTRACION DE AINE, PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y
DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE EN PACIENTES
CON RIESGO, TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER-ELLISON.

Concentración/es: 20 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 5 mg, CROSCARMELOSA
SODICA 15 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 mg, OPADRY YS-1-7003-
BLANCO 6 mg, LUDIPRESS C.S.P. 200 mg, ACRYL-EZE WHITE 9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC-PCTFE ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS
CON CUBIERTA ENTERICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5
r



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON RECUBIERTO ENTERICO.

Nombre Comercial: ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESOMEPRAZOL ESTA INDICADO PARA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI: PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H. PYLORI, PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON AINE: TRATAMIENTO DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE, PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE EN PACIENTES

5,



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

CON RIESGO, TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER-ELLISON.

Concentración/es: 40 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, TALCO 10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 20 mg, OPADRY YS-1-7003-BLANCO 12 mg, LUDIPRESS C.S.P. 400 mg, ACRYL-EZE WHITE 18 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC-PCTFE ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8 5 8 7**

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **8587**

Orsingher

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: 1-0047-0000-014766-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8587**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por BIOTOSCANA FARMA 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: ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MR PHARMA S.A., ESTADOS UNIDOS Nº 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA.



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

Nombre Comercial: ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESOMEPRAZOL ESTA INDICADO PARA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI: PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H. PYLORI, PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON AINE: TRATAMIENTO DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE, PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE EN PACIENTES CON RIESGO, TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER-ELLISON.

Concentración/es: 20 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 mg, OPADRY YS-1-7003-BLANCO 6 mg, LUDIPRESS C.S.P. 200 mg, ACRYL-EZE



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

WHITE 9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC-PCTFE ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON RECUBIERTO ENTERICO.

Nombre Comercial: ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESOMEPRAZOL ESTA INDICADO PARA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE): TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO



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

GASTROESOFAGICO (ERGE). EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI: PREVENCIÓN DE RECIDIVA DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H. PYLORI, PACIENTES QUE REQUIEREN UNA TERAPIA CONTINUA CON AINE: TRATAMIENTO DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE, PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINE EN PACIENTES CON RIESGO, TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER-ELLISON.

Concentración/es: 40 mg de ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL (MAGNESICO TRIHIDRATO) 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, TALCO 10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 20 mg, OPADRY YS-1-7003-BLANCO 12 mg, LUDIPRESS C.S.P. 400 mg, ACRYL-EZE WHITE 18 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC-PCTFE ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y
1000 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS
PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BIOTOSCANA FARMA S.A. el Certificado N° **56541**, 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°:

8587

Orsingher

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

M

PROYECTO DE PROSPECTO

ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA
ESOMEPRAZOL
COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA/VIA ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Esomeprazol Biotoscana 20:

Cada comprimido con cubierta entérica contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato): 20 mg.

Excipientes: Croscarmelosa Sódica 15 mg, Carbonato de Sodio anhidro 10 mg, Acryl-eze White 9 mg, Opadry YS 1-7003 white 6 mg, Talco 5 mg, Estearato de Magnesio 4 mg, Ludipress c.s.p. 200 mg

Esomeprazol Biotoscana 40:

Cada comprimido con cubierta entérica contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato): 40 mg.

Excipientes: Croscarmelosa Sódica 30 mg, Carbonato de Sodio anhidro 20 mg, Acryl-eze White 18 mg, Opadry YS 1-7003 white 12 mg, Talco 10 mg, Estearato de Magnesio 8 mg, Ludipress c.s.p. 400 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la bomba de protones (Código ATC A02B C05).

INDICACIONES

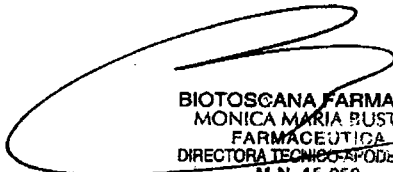
Esomeprazol Biotoscana está indicado para:

Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

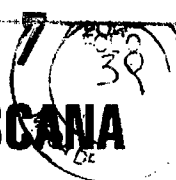
En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*

- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
- Prevención de recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.


BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA APODERADA
M.N. 15.259



8 5 8 7
BIOTOSCANA



Pacientes que requieren una terapia continua con AINE

- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINE.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINE en pacientes con riesgo.

Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El Esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción del ácido gástrico a través de un mecanismo de acción específico. Es un inhibidor específico de la bomba ácida en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

Sitio y mecanismo de acción:

Esomeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H^+/K^+ ATPasa (bomba de ácido) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Efectos sobre la secreción ácida gástrica:

Luego de una dosis oral de Esomeprazol Biotoscana 20 mg y 40 mg, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Luego de administraciones repetidas de Esomeprazol Biotoscana 20 mg una vez por día durante cinco días, el promedio pico de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 90% cuando se la mide 6-7 horas luego de la dosis en el quinto día. Luego de cinco días de administración oral de Esomeprazol Biotoscana 20 mg y 40 mg, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 y 17 horas de las 24 horas del día respectivamente en pacientes con reflujo gastroesofágico sintomático. Los porcentajes de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico por encima de 4 durante al menos 8, 12 y 16 horas fue de 76%, 54% y 24% respectivamente para Esomeprazol Biotoscana 20 mg. Los porcentajes correspondientes para Esomeprazol Biotoscana 40 mg fueron 97%, 92% y 56%. Usando el área bajo la curva (ABC) como parámetro sustituto para la concentración plasmática se ha demostrado una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

Efectos terapéuticos de la inhibición ácida:

La curación de la esofagitis por reflujo con Esomeprazol Biotoscana 40 mg ocurre en aproximadamente 78% de los pacientes tratados luego de 4 semanas y en el 93% luego de 8 semanas.

Una semana de tratamiento con Esomeprazol Biotoscana 20 mg dos veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación del *H. pylori* en aproximadamente 90% de los pacientes.

Luego de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la remisión de los síntomas.

Otros efectos relacionados con la inhibición ácida:

Durante el tratamiento con drogas antisecretoras, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida.

Se ha observado en algunos pacientes durante el tratamiento prolongado con Esomeprazol, un aumento del número de células ECL (símbolos enterocromafín) relacionado posiblemente con el aumento de los niveles séricos de gastrina. Durante el tratamiento prolongado con drogas

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

antisecretoras se ha encontrado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida y son benignos y aparentemente reversibles.

En dos estudios con ranitidina como activo comparativo, Esomeprazol Biotoscana demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINE, incluyendo AINE COX-2 selectivos.

En dos estudios con placebo como comparador, Esomeprazol Biotoscana demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástrica y duodenal en pacientes que utilizan AINE (con edades mayores de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo AINE COX-2 selectivos.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción y distribución

Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral como gránulos con cubierta entérica. La conversión in vivo al isómero R es insignificante. La absorción de Esomeprazol es rápida, con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1-2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es 64% luego de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89% luego de repetidas administraciones una vez al día. Para Esomeprazol 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente. El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 l/kg de peso corporal. Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de Esomeprazol aunque esto no tiene una influencia significativa en el efecto de Esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

Metabolismo y eliminación

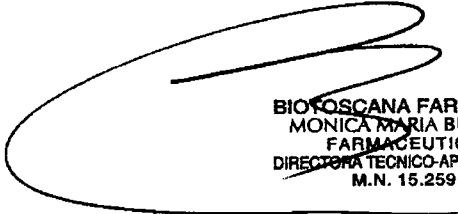
Esomeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxil y desmetil metabolitos del Esomeprazol. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de Esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma. Los siguientes parámetros reflejan principalmente las farmacocinéticas en individuos metabolizadores extensivos con una enzima funcional CYP2C19.

La depuración plasmática total es de alrededor de 17 l/h luego de una dosis única y de alrededor de 9 l/h luego de administraciones repetidas. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de Esomeprazol. Este aumento es dosis dependiente y produce una relación no lineal dosis-ABC luego de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol es completamente eliminado del plasma entre dosis sin tendencia a acumularse durante una administración diaria.

Los principales metabolitos de Esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80% de una dosis oral de Esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina, y el resto en las heces. Menos del 1% de la droga intacta se encuentra en orina.

Poblaciones especiales

Aproximadamente el 2,9 % +/- 1,5% de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo de Esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de Esomeprazol Biotoscana 40 mg, el área promedio bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en metabolizadores pobres que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas



BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

promedio aumentaron aproximadamente un 60%. Estos hallazgos no tienen implicancias para la posología del Esomeprazol.

El metabolismo del Esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71-80 años de edad). Luego de una dosis única de 40 mg de Esomeprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo es aproximadamente 30% mayor en las mujeres que en los hombres. Esta diferencia no se observa luego de repetidas administraciones una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicancia para la posología de Esomeprazol.

Deterioro de la Función Orgánica

El metabolismo de Esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo de Esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus principales metabolitos no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaria. No se han efectuado estudios en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de Esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del Esomeprazol sea alterado en pacientes con deterioro de la función renal.

Población pediátrica

Adolescentes de 12 a 18 años de edad: Luego de la administración repetida de la dosis de 20 y 40 mg de Esomeprazol, la exposición total (ABC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de la droga (t_{max}) en 12 a 18 años de edad fueron similares a los de los adultos para ambas dosis de Esomeprazol.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos puente no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad repetida de la dosis, genotoxicidad, y toxicidad en la reproducción. Estudios carcinogénicos en la rata con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de la célula ECL gástrica y carcinoides. Estos efectos gástricos en la rata son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción del ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en la rata con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

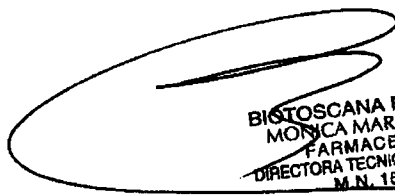
POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben ingerirse enteros con líquido. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad

Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no se ha curado o que presentan síntomas persistentes.
- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas 20 mg una vez al día.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se logra el control de los síntomas después de cuatro semanas, se debe investigar más al paciente. Una vez que los síntomas se hayan


BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

resuelto, el control de los síntomas subsecuentes puede lograrse usando 20 mg una vez al día. En adultos, se puede usar un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, si fuera necesario. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control subsiguiente de los síntomas usando un régimen a demanda.

Adultos

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*
- Prevención de la recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas con *Helicobacter pylori* 20 mg de Esomeprazol Biotoscana con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

Pacientes que requieren terapia continua con AINE

- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración AINE la dosis habitual es de 20 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración AINE en pacientes con riesgo 20 mg una vez al día.

Tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es Esomeprazol Biotoscana 40 mg dos veces al día. La dosificación luego debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamente. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes puede controlarse con dosis entre 80 y 160 mg de Esomeprazol diarios. Con dosis de más de 80 mg diarios, la dosis debe dividirse y administrarse dos veces al día.

Niños menores a los 12 años de edad

Esomeprazol Biotoscana no debe usarse en niños ya que no hay información disponible.

Deterioro de la función renal

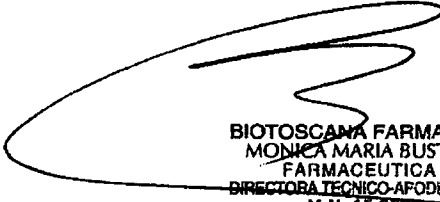
No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben tratarse con precaución. (Ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES – Propiedades Farmacocinéticas").

Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro hepático leve a moderado. Para pacientes con deterioro hepático severo, no se debe exceder la dosis máxima de Esomeprazol Biotoscana de 20 mg. (Ver "Características farmacológicas / propiedades – Propiedades farmacocinéticas").

Pacientes geriátricos

No se requiere ajuste de la dosis en los pacientes geriátricos.


BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-AFODERADA
M.N. 15.259



8 5 8 7
43
BIOTOSCANA
AFPS

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.

Esomeprazol al igual que otros inhibidores de la bomba de protones no deben administrarse con atazanavir (ver "Advertencias y precauciones especiales para su uso – interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o exista úlcera gástrica, se debe descartar la posibilidad de un proceso maligno, debido a que el tratamiento con Esomeprazol Biotoscana puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Los pacientes bajo un tratamiento a largo plazo (en especial aquellos tratados durante más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Se debe instruir a los pacientes bajo tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica. Al prescribir Esomeprazol para una terapia a demanda, se deben considerar las implicancias de interacciones con otros medicamentos, debido a las concentraciones plasmáticas fluctuantes del Esomeprazol. (Ver "Advertencias y precauciones especiales para su uso - Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción").

Al prescribir Esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori* se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes en la triple terapia. La claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y por lo tanto se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la claritromicina cuando se use la triple terapia en pacientes que toman concurrentemente otras drogas metabolizadas a través de CYP3A4, tal como por ejemplo la cisaprida.

Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de Esomeprazol en la farmacocinética de otras drogas

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Esomeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las drogas si el mecanismo de absorción está influenciado por la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de secreción ácida o antiácidos, la absorción del ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con Esomeprazol.

El Esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del Esomeprazol. De este modo, cuando se combina Esomeprazol con las drogas metabolizadas por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc, las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría necesitarse una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir Esomeprazol para una terapia a demanda. La administración concomitante de 30 mg de Esomeprazol produjo una disminución del 45% en el clearance del diazepam, sustrato de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se empieza o termina el tratamiento con Esomeprazol. La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol a los pacientes tratados con warfarina en un ensayo clínico mostró que los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, se informaron, post-

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15.259

marketing, pocos casos aislados de aumento de la Razón Internacional Normalizada (RIN) de significancia clínica durante el tratamiento concomitante. Se recomienda el monitoreo cuando se inicia y finaliza el tratamiento concomitante con Esomeprazol durante el tratamiento con warfarina u otros derivados de la cumarina.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol produjo un aumento del 32% en el ABC y una prolongación de la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) del 31% pero sin un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo QTc levemente prolongado que se observa después de la administración de cisaprida sola, no fue más prolongado cuando se suministró cisaprida en combinación con Esomeprazol (ver "advertencias y precauciones especiales para su uso").

La co-administración de omeprazol (40 mg una vez al día) con atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg a voluntarios sanos causó una reducción sustancial en la exposición de atazanavir (aproximadamente una disminución del 75% en ABC, C_{\max} y C_{\min}). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto del omeprazol sobre la exposición del atazanavir. Los inhibidores de la bomba de protones incluyendo Esomeprazol no deben co-administrarse con atazanavir (ver "Contraindicaciones").

El Esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

Los estudios que evalúan la administración concomitante de Esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción clínicamente relevante durante los estudios a corto plazo.

Efectos de otras drogas en la farmacocinética del Esomeprazol

El Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg dos veces al día), produjo una duplicación de la exposición (ABC) al Esomeprazol. No se requiere ajuste de la dosis de Esomeprazol.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Para Esomeprazol Biotoscana, los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes. Con la mezcla racémica de omeprazol, los datos de estudios epidemiológicos sobre una gran cantidad de embarazos expuestos no indican efecto de malformación ni fetotóxico. Los estudios en animales con Esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario / fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres embarazadas.

Se desconoce si Esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. *Por lo tanto Esomeprazol Biotoscana no debe usarse durante el amamantamiento.*

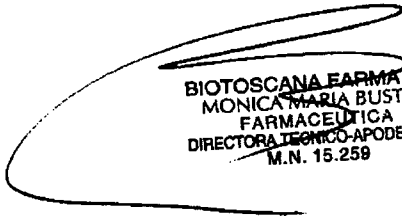
EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

No se han observado efectos.

REACCIONES ADVERSAS

Se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas de la droga en el programa de ensayos clínicos para el Esomeprazol y luego de la comercialización. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia:

- Frecuentes ($> 1:100$, $< 1:10$)
- Raras ($> 1:1.000$, $< 1:100$)
- Poco frecuentes ($> 1:10.000$, $< 1:1.000$)
- Muy raras ($> 1:10.000$)


 BIOTOSCANA FARMA S.A.
 MONICA MARIA BUSTOS
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA
 M.N. 15.258



Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuentes: leucopenia, trombocitopenia. Muy raras: agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmune

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, angioedema y reacción anafiláctica / shock.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Raras: edema periférico. Poco frecuente: hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos

Raras: insomnio. Poco frecuentes: agitación, confusión, depresión. Muy raras: agresión, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: dolor de cabeza. Raras: mareos, parestesia, somnolencia. Poco Frecuente: alteración del gusto.

Trastornos oculares

Poco frecuente: visión borrosa.

Trastornos auditivos y de laberinto

Raras: vértigo. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales Poco frecuente: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia, náuseas / vómitos. Raras: boca seca. Poco frecuentes: estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

No frecuente: aumento de enzimas hepáticas. Poco frecuente: hepatitis con o sin ictericia. Muy raras: insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática pre-existente.

Trastornos del tejido subcutáneo y piel

Raras: dermatitis, prurito, rash, urticaria. Poco frecuentes: alopecia, fotosensibilidad. Muy raras: eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo

Poco frecuentes: artralgia, mialgia. Muy raras: debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios

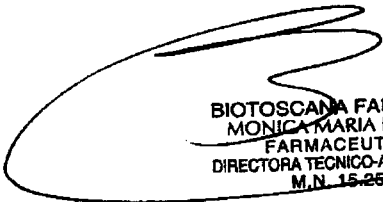
Muy raras: nefritis intersticial.

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo

Muy raras: ginecomastia.

Trastornos generales

Poco frecuentes: malestar, aumento del sudor.


BIOTOSCANA FARMA S.A.
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICO-APODERADA
M.N. 15-258

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descritos en relación con los 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de Esomeprazol no trajeron consecuencias. Se desconoce un antídoto específico. El Esomeprazol se une en gran parte a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

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

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa cuna) Tel.: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 o (011) 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28 y 30 comprimidos recubiertos (en sus 2 concentraciones), envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos (en sus 2 concentraciones)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:


Entre 15 °C y 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud N°

Directora Técnica: Farm. Mónica María Bustos

Elaborado en Estados Unidos 5105, Localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires


BIOTOSCANA FARMACIA
MÓNICA MARÍA BUSTOS
FARMACIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15.225

8587



BIOTOSCANA
ARGENTINA



14766-119
Isle
Pedido por el Dr.
DE RIZ

PROYECTO DE ROTULO

ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA
ESOMEPRAZOL
COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA/VIA ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Esomeprazol Biotoscana 20:

Cada comprimido con cubierta entérica contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato): 20 mg.

Excipientes: Croscarmelosa Sódica 15 mg, Carbonato de Sodio anhidro 10 mg, Acryl-eze White 9 mg, Opadry YS 1-7003 white 6 mg, Talco 5 mg, Estearato de Magnesio 4 mg, Ludipress c.s.p. 200 mg

INDICACIONES:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28 y 30 comprimidos recubiertos, envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

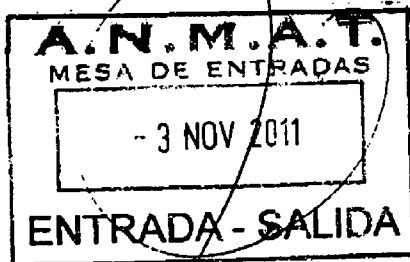
Entre 15 °C y 30 °C

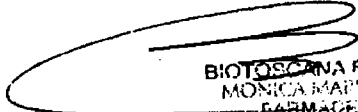
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Mónica María Bustos

Elaborado en Estados Unidos 5105, Localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires




BIOTOSCANA FARMA S.A.
MÓNICA MARÍA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA PRODUCCIÓN
M.N. 15.259

8587



BIOTOSCANA
ARGENTINA



PROYECTO DE ROTULO

ESOMEPRAZOL BIOTOSCANA
ESOMEPRAZOL
COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA/VIA ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Esomeprazol Biotoscana 40:

Cada comprimido con cubierta entérica contiene:

Esomeprazol (como Esomeprazol Magnésico Trihidrato): 40 mg.

Excipientes: Croscarmelosa Sódica 30 mg, Carbonato de Sodio anhidro 20 mg, Acryl-eze White 18 mg, Opadry YS 1-7003 white 12 mg, Talco 10 mg, Estearato de Magnesio 8 mg, Ludipress c.s.p. 400 mg

INDICACIONES:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28 y 30 comprimidos recubiertos, envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Entre 15 °C y 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Farm. Mónica María Bustos

Elaborado en Estados Unidos 5105, Localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

BIOTOSCANA FARMA | Ortiz de Ocampo 3302 | Mod. III 5° Piso | 1425 | Buenos Aires | Argentina | Tel. +54 11 48029494

BIOTOSCANA FARMA S.A.
MÓNICA MARÍA BUSTOS
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICO-APODERADA
M.N. 15.259