República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10530-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000173-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000173-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 158 y nombre/s genérico/s DEXLANSOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 17/12/2019 17:44:56, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 17/12/2019 17:44:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 13/12/2019 10:42:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 13/12/2019 10:42:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 13/12/2019 10:42:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 13/12/2019 10:42:59 .

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000173-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.27 14:13:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 14:13:21 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE -

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL

Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada 30 y 60 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenidos del prospecto para el paciente

1. ¿Qué es ARI 158 y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ARI 158
3. ¿Cómo tomar ARI 158?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es ARI 158 y para qué se utiliza?

ARI 158 contiene dexlansoprazol que es un inhibidor de la bomba de protones que reduce la cantidad de ácido producido en el estómago.
Dexlansoprazol se usa para el tratamiento de la acidez causada por la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD, por sus siglas en inglés), y para sanar la esofagitis erosiva (daño en el esófago causado por el ácido del estómago).

2. Antes de tomar ARI 158

ARI 158 únicamente le será recetado por un médico. Siga todas las instrucciones de su médico cuidadosamente, incluso si difieren de la información general contenida en este prospecto.

No tome ARI 158 si:
- Si es alérgico al dexlansoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si ha presentado hipersensibilidad conocida al dexlansoprazol, al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado casos de hipersensibilidad y anafilaxia con el uso de dexlansoprazol.
- Si se encuentra amamantando o planea hacerlo.
- Si padece Insuficiencia hepática severa (clase Child-Pugh C).

- Al igual que otros IBPs, no debe administrarse concomitantemente con atazanavir o nelfinavir.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones como dexlansoprazol puede aumentar su riesgo de fracturas de huesos en su cadera, muñeca, o columna espinal. Este efecto generalmente ha ocurrido en personas que han tomado la medicina en dosis elevadas o por largo tiempo, y en las personas de 50 años de edad o más. No es evidente si dexlansoprazol es la causa real de este aumento de riesgo de fractura.

Niños y adolescentes
ARI 158 no debe ser utilizado en personas menores de 18 años de edad.

Uso de ARI 158 con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Informe a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos ya que podría ser necesario ajustar la dosis o realizar controles adicionales:

- atazanavir, indinavir y nelfinavir (utilizados para VIH)
- Ketoconazol,
- itraconazol
- rifampicina
- erlotinib.
- Sales de Hierro via oral.
- Warfarina, (utilizado para la coagulación de la sangre)
- St. John ´s Wort conocido como la hierba de San Juan (Hypericum perforatum)
- tacrolimus
- diazepam y otras benzodiazepinas,
- citalopram,
- imipramina,
- clomipramina
- fenitoína,
- metotrexate

Esta lista no está completa. Otras drogas pueden interactuar con dexlansoprazol, incluyendo medicinas que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No todas las interacciones posibles aparecen en esta guía del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No se recomienda el uso de ARI 158 si está embarazada o piensa que puede estarlo, o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
ARI 158 tiene poco efecto, o no tiene, en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar ARI 158

El médico decidirá la dosis más adecuada de acuerdo a las necesidades médicas de cada paciente y su respuesta. Siga las instrucciones del médico con cuidado. No exceda la dosis recomendada.
En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

No tome esta medicina en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado.
Tome esta medicina con un vaso de agua lleno.
Dexlansoprazol pueden tomarse con o sin comida.
No triture, mastique, rompa, o abra una cápsula de liberación retardada. Tráguela entera.
Si no puede tragar la cápsula entera de liberación prolongada: Abra la cápsula y coloque la medicina en una cuchara de puré de manzana. Trague la mezcla de inmediato sin masticarla. No la guarde para usarla más tarde. Bote la cápsula vacía.
Siga atentamente las instrucciones de dosificación que le dé su médico.
Tome esta medicina por el tiempo completo que su médico se la prescribió. Sus síntomas pueden mejorar antes de que su condición esté completamente curada.
Esta medicina puede causar resultados inusuales en ciertas pruebas médicas. Dígale a cualquier médico que lo atiende que usted está usando dexlansoprazol.

Dexlansoprazol también puede causar que tenga resultado falso positivo en exámenes de detección de uso de drogas. Si tiene que someterse a un examen de orina para detectar el uso de drogas, dígale al empleado del laboratorio que usted está tomando dexlansoprazol.

Llame a su médico si sus síntomas no mejoran, o si empeoran mientras usa dexlansoprazol.
Si usted usa dexlansoprazol por más de 3 años, usted puede desarrollar una deficiencia de vitamina B-12. Hable con su médico acerca de cómo manejar esta condición si usted desarrolla esto.

Uso en niños y adolescentes
No debe ser utilizado en personas menores de 18 años.

Si toma más ARI 158 del que debe

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si toma más ARI 158 del que debiera, por favor, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica.
Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó tomar ARI 158
No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente continúe con el tratamiento. Tome la dosis que dejó de tomar tan pronto se acuerde. Sáltese la dosis que dejó de tomar si ya casi es hora para la siguiente dosis.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ARI 158 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan. Estos son generalmente leves a moderados y transitorios en general.

Esta medicina puede causar diarrea, lo que puede indicar una nueva infección. **Si tiene diarrea que es líquida o con sangre, llame a su médico**. No use medicina para la diarrea, salvo que su médico le haya indicado.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:
El efecto adverso más frecuente (> 2%): diarrea, dolor abdominal, náuseas, infección del tracto respiratorio superior, vómitos y flatulencia.
Poco frecuentes: (< 2%) se han informado las siguientes reacciones adversas, sin aclararse la relación causal con la droga.
Generales: astenia, dolor torácico, escalofríos, sensación anormal, inflamación, inflamación mucosa, nódulo, dolor, fiebre, aumento de peso, cambios en el apetito, debilidad.
Cardiológicos: Angina, arritmia, bradicardia, dolor torácico, edema, infarto de miocardio, palpitaciones, taquicardia.
Dermatológicas: Acné, dermatitis, eritema, prurito, rash, lesión cutánea, urticaria.
Endocrinas: Bocio.
Gastrointestinales: malestar abdominal, dolor a la palpación abdominal, heces anormales, malestar anal, esófago de Barret, bezoar, ruidos intestinales anormales, halitosis, colitis microscópica, pólipo colónico, constipación, sequedad bucal, duodenitis, dispepsia, disfagia, enteritis, eructos, esofagitis, pólipo gástrico, gastroenteritis, alteración del gusto, sequedad de la boca, sofocos trastornos gastrointestinales, trastornos por hipermotilidad gastrointestinal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlceras gastrointestinales y perforación, hematemesis, proctorragia, hemorroides, alteración de la mucosa oral, defecación dolorosa, proctitis, parestesia oral, hemorragia rectal.
Genitourinarias: disuria, urgencia urinaria, dismenorrea, dispareunia, menorragia, trastorno menstrual.
Hematológicas y linfáticas: Anemia, linfadenopatía, anemia hemolítica, Púrpura trombocitopénica ideopática.
Hepatobiliares: Cólico biliar, colelitiasis, hepatomegalia.
Infecciosas: infecciones por cándida, gripe, rinofaringitis, herpes oral, faringitis, sinusitis, infección viral, infección vulvo-vaginal.
Inmunológicas: Hipersensibilidad.
Lesiones, intoxicaciones: Caídas, fracturas, esguinces, sobredosis, quemadura solar.
Músculo-esqueléticas: Artralgia, artritis, calambres musculares, mialgia.
Neurológicas: Disgeusia, convulsiones, mareos, cefalea, migraña, alteración de la memoria, parestesia, hiperactividad psicomotriz, temblor, neuralgia del trigémino.
Oftálmicas: Irritación ocular, edema ocular.
Otológicas: Otalgia, tinnitus, vértigo.
Psiquiátricas: sueños anormales, ansiedad, depresión, insomnio, cambios en la libido.
Respiratorias: Aspiración, asma, bronquitis, tos, disnea, hipo, hiperventilación, congestión del tracto respiratorio, dolor de garganta.
Vasculares: Trombosis venosa profunda, tuforadas, hipertensión, hormigueo o entumecimiento.
También se han informado las siguientes reacciones adversas en tratamientos a largo plazo, consideradas relacionadas con el dexlansoprazol por el médico tratante alucinaciones auditivas, linfoma de células B, bursitis, obesidad, colecistitis aguda, hipohemoglobinemia, deshidratación, diabetes mellitus, disfonía, epistaxis, foliculitis, dolor gastrointestinal, gota, herpes zoster, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipotiroidismo, neutrofilia, disminución de la hemoglobina corpuscular media, neutropenia, trastorno del tejido bucal, polidipsia, poliuria, tenesmo rectal, síndrome de piernas inquietas, somnolencia, trombocitemia, tonsilitis.
Además, deben considerarse las reacciones adversas descriptas para el racemato (lansoprazol) y no observadas con el dexlansoprazol.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se ha informado un posible aumento del riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral en pacientes, especialmente mayores de 50 años o en presencia de otros factores de riesgo conocidos, que utilizan inhibidores de la bomba de protones (IBPs) en dosis altas y/o durante un período de tiempo prolongado (un año o más). Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir además un aporte adecuado de Vitamina D y calcio.
Se han reportado casos graves de hipomagnesemia asociada al uso prolongado de IBPs (durante al menos tres meses y habitualmente mayor a un año).
En pacientes que han recibido dosis altas de dexlansoprazol, se han comunicado los siguientes síntomas: Tensión arterial alta, sofocos, hematomas, dolor de garganta y pérdida de peso.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234
Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, *concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

5. Conservación
Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original.

6. NFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ARI 158 cápsulas
ARI 158 30 mg: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:
DEXLANSOPRAZOL 30 MG (COMO DEXLANSOPRAZOL MICROGRÁNULOS AL 22,5%)
Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 6,33 mg; MANITOL 45,15 mg; SACAROSA 26,87 mg; CROSPOVIDONA 2,53 mg; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 21,06 mg; TALCO 0,64 mg; GELATINA 46,44 mg; COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,03 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,22 mg; COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,14 mg; COLORANTE ROJO D&C Nº 28 (CI 45410) 0,11 mg; DIOXIDO DE TITANIO 1,06 mg; DIETILFTALATO 0,76 mg

ARI 158 60 mg: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:
DEXLANSOPRAZOL 60 MG (COMO DEXLANSOPRAZOL MICROGRÁNULOS AL 22,5%)
Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 12,65 mg; MANITOL 90,30 mg; SACAROSA 53,73 mg; CROSPOVIDONA 5,06 mg; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 42,12 mg; TALCO 1,27 mg; DIETILFTALATO 1,52 mg; GELATINA 72,63 mg; COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,02 mg; COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,01 mg DIOXIDO DE TITANIO 3,34 mg

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478
Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del envase:
ARI 158 30 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 150, 500 y 1000 cápsulas conteniendo microgránulos de liberación prolongada, siendo los cuatro últimos para uso exclusivo de hospitales.
ARI 158 60 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 150, 500 y 1000 cápsulas conteniendo microgránulos de liberación prolongada, siendo los cuatro últimos para uso exclusivo de hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Certificado Nº

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O´Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada 30 y 60 mg

Venta bajo receta *Industria Argentina*

FÓRMULA:
ARI 158 30 mg: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:
DEXLANSOPRAZOL 30 MG (COMO DEXLANSOPRAZOL MICROGRÁNULOS AL 22,5%)
Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 6,33 mg; MANITOL 45,15 mg; SACAROSA 26,87 mg; CROSPOVIDONA 2,53 mg; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 21,06 mg; TALCO 0,64 mg; GELATINA 46,44 mg; COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,03 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,22 mg; COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,14 mg; COLORANTE ROJO D&C Nº 28 (CI 45410) 0,11 mg; DIOXIDO DE TITANIO 1,06 mg; DIETILFTALATO 0,76 mg

ARI 158 60 mg: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:
DEXLANSOPRAZOL 60 MG (COMO DEXLANSOPRAZOL MICROGRÁNULOS AL 22,5%)
Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 12,65 mg; MANITOL 90,30 mg; SACAROSA 53,73 mg; CROSPOVIDONA 5,06 mg; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 42,12 mg; TALCO 1,27 mg; DIETILFTALATO 1,52 mg; GELATINA 72,63 mg; COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,02 mg; COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,01 mg DIOXIDO DE TITANIO 3,34 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
El dexlansoprazol es un agente contra padecimientos funcionales del estómago e intestino. Inhibidores de la bomba de protones.
Código ATC: A02B C06

INDICACIONES:
ARI 158 está indicado en pacientes adultos para:
- Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva durante hasta 8 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva durante hasta 6 meses
- Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva durante hasta 4 semanas.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:
Acción farmacológica
El dexlansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático ATPasa H+/K+ en la superficie secretoria de las células parietales gástricas, es decir que bloquea el último paso en la producción de ácido clorhídrico.

Farmacocinética
La farmacocinética del dexlansoprazol es altamente variable.
No se ha estudiado la farmacocinética del dexlansoprazol en individuos menores de 18 años.
Absorción: La absorción es proporcional a la dosis administrada.
Unión a proteínas: Se ha informado que el dexlansoprazol circula unido a las proteínas plasmáticas en el orden de 96 a 99%.
Tmáx: la formulación de dexlansoprazol de liberación diferida produce dos picos de concentración plasmática máxima; el primero 1 a 2 horas después de la administración y el segundo a las 4 a 5 horas.
Vida media de eliminación: La vida media de eliminación del dexlansoprazol es de 1 a 2 horas. No se ha informado acumulación con la administración de dosis múltiples, una vez por día. Se ha descripto un aumento de la vida media de eliminación terminal y del AUC en los ancianos, pero sin significación clínica para justificar modificación de la dosis.
Metabolismo: El dexlansoprazol es ampliamente metabolizado en el hígado por oxidación, reducción y formación subsiguiente de conjugados inactivos con sulfato, glucurónido y glutatión. El metabolismo oxidativo incluye la hidroxilación por el CYP2C19 y la oxidación a sulfona por el CYP3A4.
Se ha observado mayor exposición sistémica al dexlansoprazol en individuos metabolizadores intermedios y lentos.
Los alimentos no modifican significativamente los efectos del dexlansoprazol.
El metabolismo hepático de la droga y los datos farmacocinéticos informados en pacientes con alteración de la función renal leve, moderada y severa, indican que no es necesario modificar las dosis, en pacientes con insuficiencia renal. No es necesario modificar las dosis en pacientes con deterioro

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

hepático leve (clasificación Child-Pugh A); se recomienda utilizar la dosis menor (30 mg) en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).
Distribución: El volumen de distribución ha sido estimado en 40.3 L
Eliminación: La eliminación en la orina se efectúa íntegramente en forma de metabolitos.
Luego de la administración de dexlansoprazol marcado, aproximadamente el 51% de la radioactividad se eliminó en la orina y 48% en las heces.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Vía oral.
Adultos
Tratamiento de la esofagitis erosiva: Una (1) cápsula de ARI 158 60 una vez al día, durante hasta 8 semanas.
Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva: Una (1) cápsula de ARI 158 30 una vez al día, durante hasta 6 meses.
Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, sintomática no erosiva: Una (1) cápsula de ARI 158 30 una vez al día, durante hasta 4 semanas.
Poblaciones especiales: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrar a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C). No es necesario modificar la dosis en pacientes ancianos o pacientes con deterioro de la función renal.

Forma de administración:
ARI 158 puede tomarse sin tener en cuenta las comidas.
Las cápsulas deben ingerirse enteras.
Las cápsulas deben tragarse enteras, con líquido; no deben masticarse.
Alternativamente puede administrarse de la siguiente manera:
1.- Abrir la cápsula.
2.- Esparcir los microgránulos contenidos en la cápsula sobre una cucharada de puré o compota de manzana.
3.- Deglutir inmediatamente, sin masticar la mezcla.
Para los pacientes que tienen dificultad para ingerirlas, se pueden administrar de la siguiente manera:
- Abrir las cápsulas y dispersar su contenido (microgránulos intactos) en medio vaso de agua sin gas. No se deben usar otros líquidos porque pueden disolver el recubrimiento entérico de los microgránulos.
- Agitar hasta que el contenido de las cápsulas se disperse y beber inmediatamente el líquido con los microgránulos. No se debe dejar en reposo la suspensión con los microgránulos.
Si queda un resto de microgránulos, añadir un poco más de agua sin gas, agitar y beber inmediatamente.
Los microgránulos no deben masticarse ni triturarse.
Para los pacientes que no pueden deglutir, abrir la cápsula, dispersar su contenido en agua sin gas, colocarlo dentro de una jeringa adecuada y administrar mediante sonda gástrica. Esta vía de administración debe ser empleada exclusivamente por profesionales de la salud.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida al dexlansoprazol, al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado casos de hipersensibilidad y anafilaxia con el uso de dexlansoprazol.
Lactancia. Insuficiencia hepática severa (clase Child-Pugh C).
Al igual que otros IBPs, no debe administrarse concomitantemente con atazanavir o nelfinavir.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:
Carcinogénesis. Genotoxicidad. Fertilidad: No hay estudios específicos con dexlansoprazol. No hubo indicios de deterioro de la fertilidad tras la administración de lansoprazol en estudios con animales. Podrían esperarse resultados similares con dexlansoprazol.
Embarazo. Efectos teratogénicos: (Categoría C) Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia adecuada y bien controlada en mujeres embarazadas. Por lo tanto, ARI 158 no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.
Lactancia: Se desconoce si el dexlansoprazol es eliminado en la leche humana. Se ha descripto la presencia de lansoprazol y sus metabolitos en la leche de animales de experimentación. ARI 158 no debe ser administrado durante la lactancia. Si el médico considera que el uso de ARI 158 es esencial para la madre, deberá evaluar la posibilidad de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento.
Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia del dexlansoprazol en individuos menores de 18 años.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Geriatría: No se han informado diferencias en los efectos del dexlansoprazol en pacientes ancianos respecto a los individuos más jóvenes, aunque no debe descartarse una mayor sensibilidad de algunos individuos añosos.
Insuficiencia renal: El dexlansoprazol es metabolizado ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos y no se recupera droga inalterada en la orina. No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.
Insuficiencia hepática: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrar a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).
Interacciones medicamentosas: El dexlansoprazol produce una inhibición profunda y prolongada de la secreción ácida gástrica, por lo cual disminuiría sustancialmente la concentración sistémica del inhibidor de proteasa del VIH atazanavir, cuya absorción depende la presencia de ácido gástrico. Esto puede resultar en una disminución del efecto terapéutico del atazanavir y en el desarrollo de resistencia VIH. ARI 158 no debe administrarse concomitantemente con atazanavir, indinavir y nelfinavir. La disminución de la acidez intragástrica puede aumentar o disminuir la absorción de otras drogas si su 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 de ketoconazol, itraconazol y rifampicina y erlotinib, puede disminuir durante el tratamiento concomitante.
También puede disminuir la absorción de sales de hierro administradas oralmente.
Se ha informado aumento del RIN y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la bomba de protones y warfarina, que puede ocasionar sangrado anormal. Debe controlarse el RIN y el tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con ARI 158 y warfarina.
Se ha demostrado que las enzimas CYP2C19 y CYP3A4 intervienen en el metabolismo del dexlansoprazol. Los inductores enzimáticos que afectan a CYP2C19 como la rimpacimina y a CYP3A4, como la hierba de San Juan (Hypericum perforatum) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de dexlansoprazol.
La administración concomitante de dexlansoprazol y tacrolimus puede aumentar la concentración sanguínea de tacrolimus especialmente en pacientes trasplantados que son metabolizadores débiles o intermedios por CYP2C19.
Cuando se combinan inhibidores de la secreción gástrica con drogas metabolizadas por CYP2C19, tales como el diazepam y otras benzodiazepinas, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc, las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría necesitarse una reducción de las dosis.
Los estudios "*in vitro*" han demostrado que no es probable que el dexlansoprazol inhiba enzimas del citocromo P450 (CYP). Estudios "*in vivo*" revelaron que no afecta la farmacocinética de fenitoína ni de teofilina cuando se administraron en forma concomitante.
Aunque los estudios "in vitro" demostraron que el dexlansoprazol puede inhibir la CYP2C19, un estudio de interacciones farmacológicas "*in vivo*" realizado principalmente en metabolizadores de CYP2C19 rápidos e intermedios evidenció que el dexlansoprazol no afecta la farmacocinética de diazepam (sustrato de CYP2C19).
Algunos inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir el efecto terapéutico del clopidogrel. La administración concomitante de dexlansoprazol no tuvo efectos clínicamente significativos en la farmacodinamia de clopidogrel. No es necesario ajustar la dosis de clopidogrel cuando se administra con una dosis aprobada de dexlansoprazol.
Se ha comunicado un aumento de las concentraciones de metotrexate en algunos pacientes cuando se administra junto con IBPs. Si se administra metotrexate en dosis altas, podría ser necesario considerar la suspensión temporal del tratamiento con dexlansoprazol.
El sucralfato y los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad del dexlansoprazol; por lo tanto, el dexlansoprazol debe tomarse al menos una hora después de la toma de estos medicamentos.

Advertencias:
La respuesta terapéutica sintomática no excluye la posibilidad de una enfermedad gástrica maligna.
También se debe excluir una enfermedad maligna del esófago antes de iniciar el tratamiento de la esofagitis por reflujo. El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopía.
Como sucede con todos los inhibidores de la secreción gástrica, ARI 158 puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico. El tratamiento con IBPs puede aumentar ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales, como *Salmonella, Campylobacter* y *Clostridium difficile*.
Se recomienda controlar periódicamente los niveles de magnesio en pacientes que requieren tratamientos prolongados y en aquellos que reciben medicamentos que pueden causar hipomagnesemia como la digoxina y los diuréticos. Los efectos de los IBPs sobre los niveles de magnesio parecen ser reversibles una vez discontinuado el tratamiento y la hipomagnesemia mejoró mediante suplementación con magnesio.
La administración conjunta de dexlansoprazol y digoxina puede aumentar la concentración plasmática de digoxina; puede ser necesario ajustar la dosis al inicio y final del tratamiento con dexlansoprazol.
Se recomienda prescribir este medicamento como cualquier otro IBP, a la menor dosis y durante el tiempo más corto posible que permita la resolución del cuadro clínico del paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Este medicamento contiene fructosa, por lo tanto, los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
Se ha comunicado un aumento de las concentraciones de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra junto con IBPs. Si se administra metotrexato en dosis altas, podría ser necesario considerar la suspensión temporal del tratamiento con dexlansoprazol.
Advertencia para el paciente: Si se olvidó de tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como lo recuerde. Si está cerca de tomar la próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema de dosis habitual. No duplicar la dosis.

REACCIONES ADVERSAS:
De acuerdo a los estudios realizados y a los casos reportados la frecuencia de efectos adversos presentados con el tratamiento con dexlansoprazol fue la siguiente:
El efecto adverso más frecuente (> 2%): diarrea, dolor abdominal, náuseas, infección del tracto respiratorio superior, vómitos y flatulencia.
Poco frecuentes: (< 2%) se han informado las siguientes reacciones adversas, sin aclararse la relación causal con la droga.
Generales: astenia, dolor torácico, escalofríos, sensación anormal, inflamación, inflamación mucosa, nódulo, dolor, fiebre, aumento de peso, cambios en el apetito, debilidad.
Cardiológicos: Angina, arritmia, bradicardia, dolor torácico, edema, infarto de miocardio, palpitaciones, taquicardia.
Dermatológicas: Acné, dermatitis, eritema, prurito, rash, lesión cutánea, urticaria.
Endocrinas: Bocio.
Gastrointestinales: malestar abdominal, dolor a la palpación abdominal, heces anormales, malestar anal, esófago de Barret, bezoar, ruidos intestinales anormales, halitosis, colitis microscópica, pólipo colónico, constipación, sequedad bucal, duodenitis, dispepsia, disfagia, enteritis, eructos, esofagitis, pólipo gástrico, gastroenteritis, alteración del gusto, sequedad de la boca, sofocos trastornos gastrointestinales, trastornos por hipermotilidad gastrointestinal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlceras gastrointestinales y perforación, hematemesis, proctorragia, hemorroides, alteración de la mucosa oral, defecación dolorosa, proctitis, parestesia oral, hemorragia rectal.
Genitourinarias: disuria, urgencia urinaria, dismenorrea, dispareunia, menorragia, trastorno menstrual.
Hematológicas y linfáticas: Anemia, linfadenopatía, anemia hemolítica, Púrpura trombocitopénica ideopática.
Hepatobiliares: Cólico biliar, colelitiasis, hepatomegalia.
Infecciosas: infecciones por cándida, gripe, rinofaringitis, herpes oral, faringitis, sinusitis, infección viral, infección vulvo-vaginal.
Inmunológicas: Hipersensibilidad.
Lesiones, intoxicaciones: Caídas, fracturas, esguinces, sobredosis, quemadura solar.
Músculoesqueléticas: Artralgia, artritis, calambres musculares, mialgia.
Neurológicas: Disgeusia, convulsiones, mareos, cefalea, migraña, alteración de la memoria, parestesia, hiperactividad psicomotriz, temblor, neuralgia del trigémino.
Oftálmicas: Irritación ocular, edema ocular.
Otológicas: Otalgia, tinnitus, vértigo.
Psiquiátricas: sueños anormales, ansiedad, depresión, insomnio, cambios en la libido.
Respiratorias: Aspiración, asma, bronquitis, tos, disnea, hipo, hiperventilación, congestión del tracto respiratorio, dolor de garganta.
Vasculares: Trombosis venosa profunda, tuforadas, hipertensión, hormigueo o entumecimiento.
También se han informado las siguientes reacciones adversas en tratamientos a largo plazo, consideradas relacionadas con el dexlansoprazol por el médico tratante alucinaciones auditivas, linfoma de células B, bursitis, obesidad, colecistitis aguda, hipohemoglobinemia, deshidratación, diabetes mellitus, disfonía, epistaxis, foliculitis, dolor gastrointestinal, gota, herpes zoster, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipotiroidismo, neutrofilia, disminución de la hemoglobina corpuscular media, neutropenia, trastorno del tejido bucal, polidipsia, poliuria, tenesmo rectal, síndrome de piernas inquietas, somnolencia, trombocitemia, tonsilitis.
Además, deben considerarse las reacciones adversas descriptas para el racemato (lansoprazol) y no observadas con el dexlansoprazol.
Se ha informado un posible aumento del riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral en pacientes, especialmente mayores de 50 años o en presencia de otros factores de riesgo conocidos, que utilizan inhibidores de la bomba de protones (IBPs) en dosis altas y/o durante un período de tiempo prolongado (un año o más). Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir además un aporte adecuado de Vitamina D y calcio.
Se han reportado casos graves de hipomagnesemia asociada al uso prolongado de IBPs (durante al menos tres meses y habitualmente mayor a un año).
En pacientes que han recibido dosis altas de dexlansoprazol, se han comunicado los siguientes síntomas: Tensión arterial alta, sofocos, hematomas, dolor de garganta y pérdida de peso.

SOBREDOSIS:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No existen informes de sobredosis significativas. Se ha informado que la administración de dosis múltiples de 120 mg y una dosis única de 300 mg de dexlansoprazol no produjo reacciones adversas significativas.
En la eventualidad de una sobredosis, se recomienda control clínico y tratamiento sintomático y de soporte. No se ha descripto antídoto específico.
El dexlansoprazol no es eliminado por hemodiálisis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: TELEFONO: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A, POSADAS: TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN
Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 30ºC, en su envase original.

PRESENTACIONES
ARI 158 30 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 150, 500 y 1000 cápsulas conteniendo microgránulos de liberación prolongada, siendo los cuatro últimos para uso exclusivo de hospitales.
ARI 158 60 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 150, 500 y 1000 cápsulas conteniendo microgránulos de liberación prolongada, siendo los cuatro últimos para uso exclusivo de hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS,

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado Nº
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires,

Fecha última revisión: ,,,,,/,,,,,/,,,,,

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215

anmat
BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL
Cápsulas de liberación prolongada

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL 30 mg
Cápsulas com microgránulos de liberación prolongada
Química Ariston S.A.I.C.

Lote Nº

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL
Cápsulas de liberación prolongada

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL 60 mg
Cápsulas com microgránulos de liberación prolongada
Química Ariston S.A.I.C.

Lote Nº

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215

BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL 30 mg
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Contenido: 10 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

FÓRMULA:
ARI 158 30 mg: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:
DEXLANSOPRAZOL 30 MG (COMO DEXLANSOPRAZOL MICROGRÁNULOS AL 22,5%)
Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 6,33 mg; MANITOL 45,15 mg; SACAROSA 26,87 mg; CROSPOVIDONA 2,53 mg; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 21,06 mg; TALCO 0,64 mg; GELATINA 46,44 mg; COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,03 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,22 mg; COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,14 mg; COLORANTE ROJO D&C Nº 28 (CI 45410) 0,11 mg; DIOXIDO DE TITANIO 1,06 mg; DIETILFTALATO 0,76 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 30ºC, En su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 20 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, 30 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada y 60 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL 30 mg
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido: 100 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

FÓRMULA:
ARI 158 30 mg: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:
DEXLANSOPRAZOL 30 MG (COMO DEXLANSOPRAZOL MICROGRÁNULOS AL 22,5%)
Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 6,33 mg; MANITOL 45,15 mg; SACAROSA 26,87 mg; CROSPOVIDONA 2,53 mg; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 21,06 mg; TALCO 0,64 mg; GELATINA 46,44 mg; COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,03 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,22 mg; COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 3 0,14 mg; COLORANTE ROJO D&C Nº 28 (CI 45410) 0,11 mg; DIOXIDO DE TITANIO 1,06 mg; DIETILFTALATO 0,76 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 30ºC, En su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 150 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, 500 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada y 1000 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215

anmat
BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL 60 mg
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsula con microgránulos de liberación prolongada.

FÓRMULA:
ARI 158 60 mg: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:
DEXLANSOPRAZOL 60 MG (COMO DEXLANSOPRAZOL MICROGRÁNULOS AL 22,5%)
Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 12,65 mg; MANITOL 90,30 mg; SACAROSA 53,73 mg; CROSPOVIDONA 5,06 mg; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 42,12 mg; TALCO 1,27 mg; DIETILFTALATO 1,52 mg; GELATINA 72,63 mg; COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,02 mg; COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,01 mg DIOXIDO DE TITANIO 3,34 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 30°C, En su envase original.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 20 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, 30 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada y 60 cápsulas cápsula con microgránulos de liberación prolongada.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 158
DEXLANSOPRAZOL 60 mg
Cápsulas con microgránulos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido: 100 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

FÓRMULA:
ARI 158 60 mg: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene:
DEXLANSOPRAZOL 60 MG (COMO DEXLANSOPRAZOL MICROGRÁNULOS AL 22,5%)
Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 12,65 mg; MANITOL 90,30 mg; SACAROSA 53,73 mg; CROSPOVIDONA 5,06 mg; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 42,12 mg; TALCO 1,27 mg; DIETILFTALATO 1,52 mg; GELATINA 72,63 mg; COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,02 mg; COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,01 mg DIOXIDO DE TITANIO 3,34 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar el producto a temperatura ambiente hasta 30°C, En su envase original.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 150 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, 500 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada y 1000 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215

anmat
BESSER Omar Luis
CUIL 20238036373

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7 de enero de 2020

DISPOSICIÓN N° 10530

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

CERTIFICADO N° 59140

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000173-18-1

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
DEXLANSOPRAZOL 30 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	659542
DEXLANSOPRAZOL 60 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	659555

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 27 DE DICIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 10530

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59140

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Nº de Legajo de la empresa: 6283

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 158

Nombre Genérico (IFA/s): DEXLANSOPRAZOL

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DEXLANSOPRAZOL 60 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 12,65 mg MICROGRÁNULOS
ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 42,12 mg MICROGRÁNULOS
TALCO 1,27 mg MICROGRÁNULOS
DIETILFTALATO 1,52 mg MICROGRÁNULOS
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,02 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 3,34 mg CÁPSULA
MANITOL 90,3 mg MICROGRÁNULOS
SACAROSA 53,73 mg MICROGRÁNULOS
CROSPOVIDONA 5,06 mg MICROGRÁNULOS
COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 3 0,01 mg CÁPSULA
GELATINA 72,63 mg CÁPSULA

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

2 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

3 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

6 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

10 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 CAJA

15 BLISTERS + 3 PROSPECTO + 1 CAJA

50 BLISTERS + 5 PROSPECTO + 1 CAJA

100 BLISTERS + 10 PROSPECTO + 1 CAJA

Presentaciones: 10, 20, 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC06

Acción terapéutica: Agente contra padecimientos funcionales del estómago e intestino. Inhibidores de la bomba de protones.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ARI 158 está indicado en pacientes adultos para: - Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva durante hasta 8 semanas. - Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva durante hasta 6 meses - Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva durante hasta 4 semanas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6526/2014	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6526/2014	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6526/2014	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ARI 158

Nombre Genérico (IFA/s): DEXLANSOPRAZOL

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DEXLANSOPRAZOL 30 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 6,33 mg MICROGRÁNULOS MANITOL 45,15 mg MICROGRÁNULOS SACAROSA 26,87 mg MICROGRÁNULOS CROSPOVIDONA 2,53 mg MICROGRÁNULOS ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 21,06 mg MICROGRÁNULOS TALCO 0,64 mg MICROGRÁNULOS COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 3 0,14 mg CÁPSULA DIETILFTALATO 0,76 mg MICROGRÁNULOS GELATINA 46,44 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 1,06 mg CÁPSULA COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,03 mg CÁPSULA COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,22 mg CÁPSULA COLORANTE ROJO D&C Nº 28 (CI 45410) 0,11 mg CÁPSULA

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

2 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

3 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

6 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

10 BLISTERS + 1 PROSPECTO + 1 CAJA

15 BLISTERS + 3 PROSPECTO + 1 CAJA

50 BLISTERS + 5 PROSPECTO + 1 CAJA

100 BLISTERS + 10 PROSPECTO + 1 CAJA

Presentaciones: 10, 20, 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC06

Acción terapéutica: Agente contra padecimientos funcionales del estómago e intestino. Inhibidores de la bomba de protones.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ARI 158 está indicado en pacientes adultos para: - Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva durante hasta 8 semanas. - Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva durante hasta 6 meses - Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva durante hasta 4 semanas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6526/2014	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

QUIMICA ARISTON SAIC	6526/2014	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6526/2014	O´CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000173-18-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-