



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 7 2

BUENOS AIRES, 17 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022506-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 7 7

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 7 7

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PANZYTRAT y nombre/s genérico/s PANCREATINA (LIPASA - AMILASA - PROTEASA) la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 7 7

SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá 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. Inscribese 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°:1-0047-0000-022506-11-1

DISPOSICIÓN Nº: **0 2 7 7**

DR. CARLOS CHIALE
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°: **0 2 7 7**

Nombre comercial: PANZYTRAT.

Nombre/s genérico/s: PANCREATINA (LIPASA - AMILASA - PROTEASA).

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NORDMARK
ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PINNAUALLEE 4, 25436 -
UETERSEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio BERNARDINO
RIVADAVIA N° 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: PANZYTRAT 10.000.

Clasificación ATC: A09A A02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA DE REEMPLAZO DE
ENZIMAS PANCREÁTICAS EN LA INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓCRINA EN

Handwritten signature and initials.



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

0277

CASOS DE: FIBROSIS QUÍSTICA (MUCOVISIDOSIS); PANCREATITIS CRÓNICA; POST-OPERATORIO DE PANCREATECTOMÍA; POST-OPERATORIO DE BYPASS GASTROINTESTINAL, POR EJEMPLO, GASTRECTOMÍA O GASTROENTEROSTOMIA DE BILLROTH II; OBSTRUCCIÓN DEL CONDUCTO PANCREÁTICO Y/O EL CONDUCTO BILIAR, POR EJEMPLO, DEBIDO A NEOPLASIAS; PANCREATINA ESTÁ INDICADA EN POBLACIONES ADULTAS Y PEDIÁTRICAS.

Concentración/es: PANCREATINA 111,65-142,10 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 10.000 U. Ph. EUR. - AMILASA NO MENOS DE 9.000 U. PH. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 500 U. PH. EUR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANCREATINA 111,65-142,10 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 10.000 U. Ph. EUR. - AMILASA NO MENOS DE 9.000 U. Ph. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 500 U. Ph. EUR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,333-1,697 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 18,746-23,859 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,873-3,657 mg, CROSPVIDONA 3,997-5,087 mg. CUBIERTA: (COPOLIMERO DE ÁCIDO METACRILICO- ETILACRILATO) 13,792-17,553 mg, TALCO 13,792-17,553 mg, TRIETILCITRATO 2,759-3,511 mg, SIMETICONA 0,077-0,098 mg, CERA DE MONTAN GLICOL 0,211-0,269 mg. CAPSULA TAPA: GELATINA 23,7865 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,2788 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,1464 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,1394 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,0488 mg.

MH



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

0 2 7 7

CAPSULA - CUERPO: GELATINA 36,5268 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,0732 mg.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PANCREAS DE CERDO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR AMBAR CON SELLO DE CIERRE ADHESIVO MULTICAPA Y TAPA TIPO SNAP-ON DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

Presentación: envases conteniendo 20, 50 y 100 cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 50 y 100 cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: almacenar por debajo de 30°C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los tres meses.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto



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

0277

150/92: ALEMANIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NORDMARK
ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.

Domicilio del establecimiento elaborador: PINNAUALLEE 4, 25436 - UETERSEN,
ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA
Nº 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: PANZYTRAT 25.000.

Clasificación ATC: A09A A02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA DE REEMPLAZO DE
ENZIMAS PANCREÁTICAS EN LA INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓCRINA EN
CASOS DE: FIBROSIS QUÍSTICA (MUCOVISIDOSIS); PANCREATITIS CRÓNICA;
POST-OPERATORIO DE PANCREATECTOMÍA; POST-OPERATORIO DE BYPASS
GASTROINTESTINAL, POR EJEMPLO, GASTRECTOMÍA O GASTROENTEROSTOMIA
DE BILLROTH II; OBSTRUCCIÓN DEL CONDUCTO PANCREÁTICO Y/O EL
CONDUCTO BILIAR, POR EJEMPLO, DEBIDO A NEOPLASIAS; PANCREATINA ESTÁ
INDICADA EN POBLACIONES ADULTAS Y PEDIÁTRICAS.



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

U 2 7 2

Concentración/es: PANCREATINA 274,05-329,875 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: AMILASA NO MENOS DE 22.500 U. Ph. EUR. - LIPASA 25.000 U. Ph. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 1250 U. Ph. EUR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANCREATINA 274,05-329,875 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: AMILASA NO MENOS DE 22.500 U. Ph. EUR. - LIPASA 25.000 U. Ph. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 1250 U. Ph. EUR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,272-3,939 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 46,013-55,387 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,052-8,489 mg, CROSPOLIDONA 9,812-11,81 mg. CUBIERTA: (COPOLIMERO DE ÁCIDO METACRILICO- ETILACRILATO) 33,853-40,749 mg, TALCO 33,853-40,749 mg, TRIETILCITRATO 6,772-8,151 mg, SIMETICONA 0,189-0,228 mg, CERA DE MONTAN GLICOL 0,518-0,624 mg. CAPSULA TAPA: GELATINA 42,8938 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,5028 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,264 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,2514 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,088 mg. CAPSULA - CUERPO: GELATINA 65,668 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,132 mg.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PANCREAS DE CERDO.

Vía/s de administración: ORAL.

2
H



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

0277

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR AMBAR CON SELLO DE CIERRE ADHESIVO MULTICAPA Y TAPA TIPO SNAP-ON DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

Presentación: envases conteniendo 20, 50 y 100 cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 50 y 100 cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: almacenar por debajo de 25°C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los seis meses.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NORDMARK ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.

Domicilio del establecimiento elaborador: PINNAUALLEE 4, 25436 - UETERSEN, ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA



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

0277

Nº 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: PANZYTRAT OK.

Clasificación ATC: A09A A02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA DE REEMPLAZO DE ENZIMAS PANCREÁTICAS EN LA INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓCRINA EN CASOS DE: FIBROSIS QUÍSTICA (MUCOVISIDOSIS); PANCREATITIS CRÓNICA; POST-OPERATORIO DE PANCREATECTOMÍA; POST-OPERATORIO DE BYPASS GASTROINTESTINAL, POR EJEMPLO, GASTRECTOMÍA O GASTROENTEROSTOMIA DE BILLROTH II; OBSTRUCCIÓN DEL CONDUCTO PANCREÁTICO Y/O EL CONDUCTO BILIAR, POR EJEMPLO, DEBIDO A NEOPLASIAS; PANCREATINA ESTÁ INDICADA EN POBLACIONES ADULTAS Y PEDIÁTRICAS.

Concentración/es: PANCREATINA 253,75-65,975 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 20.000-5.200 U. Ph. EUR., PROTEASA 1.000-260 U. Ph EUR, AMILASA 18.000-4.680 U. Ph. EUR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CUCHARA NARANJA:

Genérico/s: PANCREATINA 253,75 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 20.000 U. Ph. EUR., PROTEASA 1.000 U. Ph EUR, AMILASA 18.000 U. Ph. EUR.

Excipientes: NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 42,605 mg,



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

0277

CROSPVIDONA 9,085 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,53 mg,
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,03 mg. CUBIERTA: (COPOLIMERO DE ÁCIDO
METACRILICO- ETILACRILATO) 31,345 mg, TALCO 31,345 mg, TRIETILCITRATO
6,27 mg, SIMETICONA 0,175 mg, CERA DE MONTAN GLICOL 0,48 mg.

CUCHARA VERDE:

Genérico/s: PANCREATINA 65,975 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: LIPASA
5.200 U. Ph. EUR., PROTEASA 260 U. Ph EUR, AMILASA 4.680 U. Ph. EUR.

Excipientes: NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 11,077 mg,
CROSPVIDONA 2,362 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,698 mg,
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,788 mg. CUBIERTA: (COPOLIMERO DE ÁCIDO
METACRILICO- ETILACRILATO) 8,15 mg, TALCO 8,15 mg, TRIETILCITRATO 1,63
mg, SIMETICONA 0,046 mg, CERA DE MONTAN GLICOL 0,125 mg.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: PANCREAS DE CERDO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR AMBAR CON SELLO
DE CIERRE ADHESIVO MULTICAPA Y TAPA TIPO SNAP-ON DE POLIETILENO DE
BAJA DENSIDAD.

Presentación: Estuche conteniendo 1 frasco (20 g), 2 frascos (40 g) y/o 4
frascos (80 g) con microtabletas gastrorresistentes, con cuchara dosificadora



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

naranja (50 microtabletas) y verde (13 microtabletas).

Contenido por unidad de venta: Estuche conteniendo 1 frasco (20 g), 2 frascos (40 g) y/o 4 frascos (80 g) con microtabletas gastrorresistentes, con cuchara dosificadora naranja (50 microtabletas) y verde (13 microtabletas).

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: almacenar por debajo de 25°C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los tres meses.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NORDMARK ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.

Domicilio del establecimiento elaborador: PINNAUALLEE 4, 25436 - UETERSEN, ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA Nº 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **0 2 7 7**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0277


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0277

000140



PROYECTOS DE ROTULO - PRODUCTO ACONDICIONADO EN ARGENTINA

**PANZYTRAT® 10.000
PANCREATINA
MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES EN CÁPSULAS
20 CÁPSULAS**

INDUSTRIA ALEMANA

ACONDICIONADO EN ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote.....

Vencimiento.....

Composición:

Cada cápsula contiene microtabletas gastrorresistentes de pancreatina porcina con la siguiente actividad enzimática: Lipasa: 10.000 U. Ph. Eur.; Amilasa: no menos de 9000 U. Ph. Eur.; Proteasas: no menos de 500 U. Ph. Eur. Excipientes: c.s.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: almacenar por debajo de 30° C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los tres meses.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Elaborado por: Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Pinnauallee 4, 25436-Uetersen, Alemania.

Acondicionado en Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

PANZYTRAT® es una marca registrada usada bajo licencia de Axcan Pharma SAS, Houdan, Francia.

Importado y distribuido por:

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

Nota: las presentaciones de PANZYTRAT 10.000 de 50 y 100 cápsulas repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.

EDUARDO L. PI-TRAGALLIC
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

0277

000141



**PANZYTRAT® 25.000
PANCREATINA
MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES EN CÁPSULAS
20 CÁPSULAS**

INDUSTRIA ALEMANA

ACONDICIONADO EN ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote.....

Vencimiento.....

Composición:

Cada cápsula contiene microtabletas gastrorresistentes de pancreatina porcina con la siguiente actividad enzimática en unidades Ph. Eur.: Lipasa: 25000 U.; Amilasa, no menos de 22500 U.; Proteasas, no menos de 1250 U. Excipientes: c.s.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: almacenar por debajo de 25° C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los seis meses.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Elaborado por: Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG. Pinnauallee 4, 25436-Uetersen, Alemania.
Acondicionado en Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

PANZYTRAT® es una marca registrada usada bajo licencia de Axcan Pharma SAS, Houdan, Francia.

Importado y distribuido por:

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

Nota: las presentaciones de PANZYTRAT 25.000 de 50 y 100 cápsulas repelirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.



EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO



Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

0277

000142



PANZYTRAT® ok
PANCREATINA
MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES
1 frasco de 20 g

INDUSTRIA ALEMANA

ACONDICIONADO EN ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote.....

Vencimiento.....

Composición:

Cada cucharada naranja contiene 50 microtabletas gastroresistentes de pancreatina porcina con la siguiente actividad enzimática: Lipasa: 20.000 U. Ph. Eur.; Amilasa: 18.000 U. Ph. Eur.; Proteasas: 1000 U. Ph. Eur. Excipientes: c.s.
Cada cucharada verde contiene 13 microtabletas gastroresistentes de pancreatina porcina con la siguiente actividad enzimática: Lipasa: 5.200 U. Ph. Eur.; Amilasa: 4.680 U. Ph. Eur.; Proteasas: 260 U. Ph. Eur. Excipientes: c.s.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: almacenar por debajo de 25° C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los tres meses.

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

Elaborado por: Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG. Pinnauallee 4, 25436-Uetersen, Alemania.
Acondicionado en Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

PANZYTRAT® es una marca registrada usada bajo licencia de Axcan Pharma SAS, Houdan, Francia.

Importado y distribuido por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

Nota: las presentaciones de PANZYTRAT ok de 2 frascos (40 g) y 4 frascos (80 g) repetirán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.



EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO



Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico



PROYECTO DE PROSPECTO

**PANZYTRAT®
PANCREATINA**
MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES EN CÁPSULAS -
MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES

INDUSTRIA ALEMANA

ACONDICIONADO EN ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmulas cuali-cuantitativas:

PANZYTRAT 10.000 – PANZYTRAT 25.000

Cada cápsula contiene microtabletas gastrorresistentes con la siguiente composición:

Componente	PANZYTRAT 10.000	PANZYTRAT 25.000
Pancreatina porcina	111,65 - 142,10 mg	274,05 - 329,875 mg
Actividades enzimáticas:		
Lipasa	10.000 U. Ph. Eur.	25.000 U. Ph. Eur.
Amilasa, no menos de	9.000 U. Ph. Eur.	22.500 U. Ph. Eur.
Proteasas, no menos de	500 U. Ph. Eur.	1.250 U. Ph. Eur.
Excipientes:		
<u>Núcleo de las microtabletas:</u>		
Celulosa microcristalina	18,746 - 23,859 mg	46,013 - 55,387 mg
Croscovidona	3,997 - 5,087 mg	9,812 - 11,811 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,873 - 3,657 mg	7,052 - 8,489 mg
Estearato de magnesio	1,333 - 1,697 mg	3,272 - 3,939 mg
<u>Cobertura de las microtabletas:</u>		
Copolímero de ácido metacrílico- etilacrilato	13,792 - 17,553 mg	33,853 - 40,749 mg
Talco	13,792 - 17,553 mg	33,853 - 40,749 mg
Trietilcitrate	2,759 - 3,511 mg	6,772 - 8,151 mg
Simeticona	0,077 - 0,098 mg	0,189 - 0,228 mg
Cera de montan glicol	0,211 - 0,269 mg	0,518 - 0,624 mg
<u>Cápsula (tapa):</u>		
Gelatina	23,7865 mg	42,8938 mg
Óxido de hierro rojo	0,2788 mg	0,5028 mg
Dióxido de titanio	0,1464 mg	0,264 mg
Óxido de hierro negro	0,1394 mg	0,2514 mg
Laurilsulfato de sodio	0,0488 mg	0,088 mg
<u>Cápsula (cuerpo):</u>		
Gelatina	36,5268 mg	65,868 mg
Laurilsulfato de sodio	0,0732 mg	0,132 mg

Nota: La cantidad en peso de pancreatina varía dentro de los límites dados conforme a su potencia enzimática. Las cantidades de los excipientes de las microtabletas varían dentro de los límites dados de manera de mantener su proporción constante.


EDUARDO L. PIETRA GALLI
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODOCADO


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

0277

000147



Cada dosis contiene microtabletas gastrorresistentes con la siguiente composición:

Componente	PANZYTRAT ok cuchara naranja (50 microtabletas)	PANZYTRAT ok cuchara verde (13 microtabletas)
Pancreatina porcina	253,75 mg	65,975 mg
Actividades enzimáticas:		
Lipasa	20.000 U. Ph. Eur.	5.200 U. Ph. Eur.
Amilasa	18.000 U. Ph. Eur.	4.680 U. Ph. Eur.
Proteasas	1.000 U. Ph. Eur.	260 U. Ph. Eur.
Excipientes:		
<u>Núcleo de las microtabletas:</u>		
Celulosa microcristalina	42,605 mg	11,077 mg
Crospovidona	9,085 mg	2,382 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,53 mg	1,698 mg
Estearato de magnesio	3,03 mg	0,788 mg
<u>Cobertura de las microtabletas:</u>		
Copolímero de ácido metacrílico- etilacrilato	31,345 mg	8,15 mg
Talco	31,345 mg	8,15 mg
Trietilcitrate	6,27 mg	1,63 mg
Simeticona	0,175 mg	0,046 mg
Cera de montan glicol	0,48 mg	0,125 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Repositor de enzimas pancreáticas. Digestivo.
Clasificación ATC: A09A A02.

INDICACIONES:

PANZYTRAT está indicado como terapia de reemplazo de enzimas pancreáticas en la insuficiencia pancreática exocrina en casos de:

Fibrosis quística.

Pancreatitis crónica.

Post-operación de pancreatectomía.

Post-operación de bypass gastrointestinal, por ejemplo, gastrectomía o gastroenterostomía de Billroth II.

Obstrucción del conducto pancreático y/o el conducto biliar, por ejemplo, debido a neoplasias.

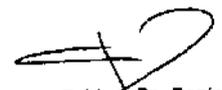
Pancreatina está indicada en poblaciones adultas y pediátricas.

PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

La Pancreatina obtenida de páncreas porcino incluye otras enzimas, además de las enzimas de secreción pancreática exocrina lipasa, alfa-amilasa, tripsina y quimotripsina. Pancreatina contiene también otras sustancias sin actividad enzimática. La actividad de la enzima lipasa y la presencia de tripsina desempeñan un papel principal, mientras que la actividad amilolítica sólo importa para el tratamiento de


EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



la fibrosis quística, así como en los casos de pancreatitis crónica; la fragmentación de los polisacáridos que ingresan con la comida no se ve afectada.

La lipasa pancreática rompe los ácidos grasos en las posiciones 1 y 3 de la molécula de triacilglicérido. De esta manera, los ácidos grasos libres resultantes y los 2 monoglicéridos son asimilados rápidamente mediante los ácidos biliares en los tramos superiores del intestino delgado. La lipasa pancreática de animales así como la de humanos no resiste a los ácidos, por lo que su actividad lipolítica se inactiva irreversiblemente a valores de pH menores a 4.

La tripsina se activa por el tripsinógeno, ya sea por autocatálisis o por medio de la enteroquinasa del intestino delgado. Como endopeptidasa, rompe los enlaces peptídicos con la participación de lisina y arginina. Los resultados de los estudios relacionados con tripsina muestran la presencia de un mecanismo de retroalimentación, que se utiliza para la supresión de la secreción pancreática, estimulado por la tripsina activada en la sección superior del intestino delgado. El efecto analgésico de los preparativos de páncreas descrito en algunos estudios se debe también a tal efecto.

La alfa-amilasa rompe los polisacáridos que contienen glucosa tan rápido que por lo general su actividad es suficiente, incluso con pacientes que tienen deficiencia severa de la función secretoria del páncreas debido a una enfermedad.

Farmacocinética:

Las enzimas pancreáticas no son absorbidas. Luego de la ingestión, se abre la cápsula (si corresponde) y las microtabletas de pancreatina junto con la comida se liberan en el estómago. El recubrimiento entérico protege las enzimas pancreáticas sensibles a los ácidos de ser inactivadas durante el tránsito gástrico. El tamaño de la microtableta, diámetro de 2 mm permite su vaciado gástrico, junto con el quimo en el duodeno. El recubrimiento entérico se disuelve rápidamente a pH superior a 5.2, y los comprimidos, microtabletas o pellets liberan tanto como el 50% de la cantidad de enzima declarada en rótulo dentro de unos 30 minutos.

Como las proteínas, las enzimas se inactivan y se digieren en el intestino, principalmente a través de autólisis o proteólisis. En las heces se puede demostrar actividad enzimática residual.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION:

Iniciar el tratamiento con una dosis baja y ajustar dependiendo de la severidad de la insuficiencia pancreática, de la enfermedad subyacente que causó la insuficiencia pancreática y el tamaño / composición de las comidas. El ajuste debe basarse en pruebas estándar, por ejemplo, estudios de grasa fecal, concentración de elastasa-1 en materia fecal.

Se sugiere el esquema terapéutico siguiente:

Población pediátrica

500-4000 unidades Ph. Eur. de lipasa por gramo de grasa ingerida.

Adultos:

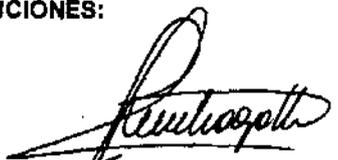
20.000-75.000 unidades Ph. Eur. de lipasa por comida principal y 10.000-25.000 unidades Ph. Eur. de lipasa por comida ligera, aunque dosis mayores pueden ser necesarias para controlar la esteatorrea.

Pacientes con fibrosis quística: dosis diaria máxima: 10.000 unidades Ph. Eur. de lipasa por kg de peso corporal.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a las proteínas porcinas o excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:


 EDUARDO L. PIETRAGALLO
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
 APODERADO


 Fabian De Bonis
 TECHSPHERE DE ARGENTINA
 Director Técnico



Se debe considerar la posibilidad de estenosis intestinal si se presentan síntomas sugestivos de obstrucción gastrointestinal. Pancrealina debe suspenderse hasta la resolución completa de los síntomas. Puesto que la secreción de fluidos deficiente puede ser un factor en el desarrollo de una obstrucción intestinal, se debe mantener una hidratación adecuada, especialmente en climas cálidos.

Las altas dosis de enzimas pancreáticas se han asociado con hiperuricosuria e hiperuricemia. La excreción urinaria de ácido úrico debe ser monitoreada durante el tratamiento con altas dosis (ver Reacciones Adversas).

Puede ocurrir irritación en la boca en forma de úlceras si las cápsulas o tabletas se mastican y / o se mantienen en la boca por mucho tiempo. Enjuagarse la boca y beber un vaso de agua puede ser beneficioso si hay señales tempranas de irritación bucal.

Interacciones con otros fármacos:

Puede ser necesaria la suplementación con ácido fólico ya que las enzimas pancreáticas pueden afectar la absorción de ácido fólico.

Se sugiere evitar la coadministración con acarbosa o miglitol por el riesgo de ruptura de estas moléculas por la amilasa.

Embarazo:

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva. No se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a la pancreatina es despreciable. La pancreatina puede ser utilizada durante el embarazo.

Lactancia:

No se prevén efectos en el lactante ya que la exposición sistémica de la madre a la pancreatina es despreciable. La pancreatina puede ser utilizada durante la lactancia.

Fertilidad:

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Pancreatina tiene una influencia nula o despreciable en el rendimiento relacionado con la conducción o uso de máquinas.

Uso en pediatría:

Se cumplimentaron ocho estudios clínicos de fase 3 que incluyeron un total de 332 pacientes tratados; cuatro de dichos estudios abarcaron 158 sujetos en poblaciones predominantemente pediátricas con edades de 0,9 años a 24,4 años. La edad promedio en estos estudios osciló entre 7,75 años a 12,7 años.

La formulación ensayada en estos estudios clínicos fue Panzytrat 25.000.

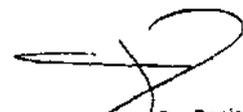
Uso en ancianos y poblaciones especiales:

No se han realizado estudios específicamente dirigidos a poblaciones especiales. La información disponible no revela diferencias clínicamente relevantes en ancianos y poblaciones especiales como pacientes con insuficiencia renal, con insuficiencia hepática, con otras enfermedades o con genotipos específicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Se presentan a continuación datos de reacciones adversas compilados de los ocho estudios clínicos arriba mencionados.


 EDUARDO L. PIETRAGALLO
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
 APODERADO


 Fabian De Bonis
 TECHSPHERE DE ARGENTINA
 Director Técnico



Las reacciones adversas registradas con relación confirmada con la pancreatina o sin determinación de causalidad se agrupan por su frecuencia como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$) y raras ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$).

Tabla de reacciones adversas

Sistema - órgano - clase	Muy común	Común	Rara	Desconocida ¹
Trastornos del sistema inmunológico				
Hipersensibilidad				X
Trastornos metabólicos y nutricionales				
Anorexia			X	
Hiperuricemia				X
Trastornos gastrointestinales				
Dolor abdominal	X			
Estreñimiento		X		
Diarrea		X		
Distensión abdominal		X		
Dispepsia			X	
Trastorno de la motilidad GI			X	
Náuseas			X	
Colonopatía fibrosante				X
Vómitos				X
Trastornos de piel y tejido subcutáneo				
Erupción			X	
Prurito				X
Trastornos renales y urinarios				
Hiperuricosuria				X

¹ Reacciones adversas registradas a partir de notificaciones espontáneas. Estos datos son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto y su frecuencia no puede ser estimada.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La mayoría de los informes de estenosis ileo-cecal y de colon (colonopatía fibrosante) y colitis en pacientes con fibrosis quística se relacionan con el uso de preparaciones de enzimas pancreáticas en altas dosis. La colonopatía fibrosante se ha informado con todas las preparaciones de enzimas pancreáticas. En los estudios de control de casos, la potencia, la formulación, la cobertura de los productos utilizados o la co-medición no se asociaron con el riesgo de colonopatía. Desde que la máxima dosis diaria recomendada en fibroquísticos se ha restringido a 10.000 U. Ph.Eur. lipasa / kg, la incidencia de colonopatía fibrosante ha disminuido. Se debe considerar la posibilidad de estenosis intestinal si se presentan síntomas sugestivos de obstrucción gastrointestinal.

Las altas dosis de enzimas pancreáticas se han asociado con hiperuricosuria e hiperuricemia. La excreción urinaria de ácido úrico debe ser monitoreada durante el tratamiento con dosis altas (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se ha reportado colonopatía fibrosante durante el uso de altas dosis de enzima pancreática (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES; REACCIONES ADVERSAS).


 EDUARDO L. PIETRANGALLO
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
 APODOC O


 Fabian De Bonis
 TECHSPHERE DE ARGENTINA
 Director Técnico



Las altas dosis de enzimas pancreáticas se han asociado con hiperuricosuria y hiperuricemia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES; REACCIONES ADVERSAS).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666.

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

Hospital Fernández: (011) 4801-7767 / 4808-2655

Conservación:

Panzytrat 10.000: almacenar por debajo de 30° C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los tres meses.

Panzytrat 25.000: almacenar por debajo de 25° C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los seis meses.

Panzytrat ok: almacenar por debajo de 25° C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los tres meses.

Presentaciones:

Panzytrat 10.000, Panzytrat 25.000: frascos conteniendo 20, 50 y/o 100 cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Panzytrat ok: estuches conteniendo 1 frasco (20 g), 2 frascos (40 g) y/o 4 frascos (80 g) de microtabletas gastrorresistentes, con cuchara dosificadora naranja (50 microtabletas) y verde (13 microtabletas).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Elaborado por: Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG. Pinnaallee 4, 25436-Uetersen, Alemania.

Acondicionado en Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

PANZYTRAT® es una marca registrada usada bajo licencia de Axcán Pharma SAS, Houdan, Francia.

Importado y distribuido por:

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: noviembre 2011.

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

Nota: para producto importado terminado, se empleará el mismo prospecto, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina" del encabezado, y el domicilio del acondicionador.

EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
ARODE... O

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022506-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0277**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PANZYTRAT.

Nombre/s genérico/s: PANCREATINA (LIPASA – AMILASA - PROTEASA).

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NORDMARK ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: PINNAUALLEE 4, 25436 – UETERSEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio BERNARDINO RIVADAVIA Nº 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

MH



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

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: PANZYTRAT 10.000.

Clasificación ATC: A09A A02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA DE REEMPLAZO DE ENZIMAS PANCREÁTICAS EN LA INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓCRINA EN CASOS DE: FIBROSIS QUÍSTICA (MUCOVISIDOSIS); PANCREATITIS CRÓNICA; POST-OPERATORIO DE PANCREATECTOMÍA; POST-OPERATORIO DE BYPASS GASTROINTESTINAL, POR EJEMPLO, GASTRECTOMÍA O GASTROENTEROSTOMIA DE BILLROTH II; OBSTRUCCIÓN DEL CONDUCTO PANCREÁTICO Y/O EL CONDUCTO BILIAR, POR EJEMPLO, DEBIDO A NEOPLASIAS; PANCREATINA ESTÁ INDICADA EN POBLACIONES ADULTAS Y PEDIÁTRICAS.

Concentración/es: PANCREATINA 111,65-142,10 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 10.000 U. Ph. EUR. - AMILASA NO MENOS DE 9.000 U. PH. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 500 U. PH. EUR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANCREATINA 111,65-142,10 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 10.000 U. Ph. EUR. - AMILASA NO MENOS DE 9.000 U. Ph. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 500 U. Ph. EUR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,333-1,697 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 18,746-23,859 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,873-3,657 mg, CROSPOLIDONA 3,997-5,087 mg. CUBIERTA: (COPOLIMERO DE

PA



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

ÁCIDO METACRILICO- ETILACRILATO) 13,792-17,553 mg, TALCO 13,792-17,553 mg, TRIETILCITRATO 2,759-3,511 mg, SIMETICONA 0,077-0,098 mg, CERA DE MONTAN GLICOL 0,211-0,269 mg. CAPSULA TAPA: GELATINA 23,7865 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,2788 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,1464 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,1394 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,0488 mg. CAPSULA - CUERPO: GELATINA 36,5268 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,0732 mg.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PANCREAS DE CERDO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR AMBAR CON SELLO DE CIERRE ADHESIVO MULTICAPA Y TAPA TIPO SNAP-ON DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

Presentación: envases conteniendo 20, 50 y 100 cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 50 y 100 cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: almacenar por debajo de 30°C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente

RA



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

menor a 25°C y consumir dentro de los tres meses.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NORDMARK ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.

Domicilio del establecimiento elaborador: PINNAUALLEE 4, 25436 – UETERSEN, ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA N° 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: PANZYTRAT 25.000.

Clasificación ATC: A09A A02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA DE REEMPLAZO DE ENZIMAS PANCREÁTICAS EN LA INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓCRINA EN CASOS DE: FIBROSIS QUÍSTICA (MUCOVISIDOSIS); PANCREATITIS CRÓNICA; POST-OPERATORIO DE PANCREATECTOMÍA; POST-OPERATORIO DE BYPASS GASTROINTESTINAL, POR EJEMPLO, GASTRECTOMÍA O GASTROENTEROSTOMIA

MA



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

DE BILLROTH II; OBSTRUCCIÓN DEL CONDUCTO PANCREÁTICO Y/O EL CONDUCTO BILIAR, POR EJEMPLO, DEBIDO A NEOPLASIAS; PANCREATINA ESTÁ INDICADA EN POBLACIONES ADULTAS Y PEDIÁTRICAS.

Concentración/es: PANCREATINA 274,05-329,875 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: AMILASA NO MENOS DE 22.500 U. Ph. EUR. - LIPASA 25.000 U. Ph. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 1250 U. Ph. EUR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANCREATINA 274,05-329,875 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: AMILASA NO MENOS DE 22.500 U. Ph. EUR. - LIPASA 25.000 U. Ph. EUR. - PROTEASA NO MENOS DE 1250 U. Ph. EUR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,272-3,939 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 46,013-55,387 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,052-8,489 mg, CROSPÓVIDONA 9,812-11,81 mg. CUBIERTA: (COPOLIMERO DE ÁCIDO METACRILICO- ETILACRILATO) 33,853-40,749 mg, TALCO 33,853-40,749 mg, TRIETILCITRATO 6,772-8,151 mg, SIMETICONA 0,189-0,228 mg, CERA DE MONTAN GLICOL 0,518-0,624 mg. CAPSULA TAPA: GELATINA 42,8938 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,5028 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,264 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,2514 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,088 mg. CAPSULA - CUERPO: GELATINA 65,668 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,132 mg.

Origen del producto: Biológico.

MA



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

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PANCREAS DE CERDO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR AMBAR CON SELLO DE CIERRE ADHESIVO MULTICAPA Y TAPA TIPO SNAP-ON DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

Presentación: envases conteniendo 20, 50 y 100 cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20, 50 y 100 cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: almacenar por debajo de 25°C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los seis meses.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NORDMARK ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.

MA



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

Domicilio del establecimiento elaborador: PINNAUALLEE 4, 25436 – UETERSEN,
ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA
Nº 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: MICROTABLETAS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: PANZYTRAT OK.

Clasificación ATC: A09A A02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA DE REEMPLAZO DE ENZIMAS PANCREÁTICAS EN LA INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXÓCRINA EN CASOS DE: FIBROSIS QUÍSTICA (MUCOVISIDOSIS); PANCREATITIS CRÓNICA; POST-OPERATORIO DE PANCREATECTOMÍA; POST-OPERATORIO DE BYPASS GASTROINTESTINAL, POR EJEMPLO, GASTRECTOMÍA O GASTROENTEROSTOMIA DE BILLROTH II; OBSTRUCCIÓN DEL CONDUCTO PANCREÁTICO Y/O EL CONDUCTO BILIAR, POR EJEMPLO, DEBIDO A NEOPLASIAS; PANCREATINA ESTÁ INDICADA EN POBLACIONES ADULTAS Y PEDIÁTRICAS.

Concentración/es: PANCREATINA 253,75-65,975 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMÁTICA: LIPASA 20.000-5.200 U. Ph. EUR., PROTEASA 1.000-260 U. Ph EUR, AMILASA 18.000-4.680 U. Ph. EUR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CUCHARA NARANJA:



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

Genérico/s: PANCREATINA 253,75 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: LIPASA 20.000 U. Ph. EUR., PROTEASA 1.000 U. Ph EUR, AMILASA 18.000 U. Ph. EUR.

Excipientes: NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 42,605 mg, CROSPVIDONA 9,085 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,53 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,03 mg. CUBIERTA: (COPOLIMERO DE ÁCIDO METACRILICO- ETILACRILATO) 31,345 mg, TALCO 31,345 mg, TRIETILCITRATO 6,27 mg, SIMETICONA 0,175 mg, CERA DE MONTAN GLICOL 0,48 mg.

CUCHARA VERDE:

Genérico/s: PANCREATINA 65,975 mg, CON ACTIVIDAD ENZIMATICA: LIPASA 5.200 U. Ph. EUR., PROTEASA 260 U. Ph EUR, AMILASA 4.680 U. Ph. EUR.

Excipientes: NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA 11,077 mg, CROSPVIDONA 2,362 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,698 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,788 mg. CUBIERTA: (COPOLIMERO DE ÁCIDO METACRILICO- ETILACRILATO) 8,15 mg, TALCO 8,15 mg, TRIETILCITRATO 1,63 mg, SIMETICONA 0,046 mg, CERA DE MONTAN GLICOL 0,125 mg.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PANCREAS DE CERDO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR AMBAR CON SELLO DE CIERRE ADHESIVO MULTICAPA Y TAPA TIPO SNAP-ON DE POLIETILENO DE

MA



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

BAJA DENSIDAD.

Presentación: Estuche conteniendo 1 frasco (20 g), 2 frascos (40 g) y/o 4 frascos (80 g) con microtabletas gastrorresistentes, con cuchara dosificadora naranja (50 microtabletas) y verde (13 microtabletas).

Contenido por unidad de venta: Estuche conteniendo 1 frasco (20 g), 2 frascos (40 g) y/o 4 frascos (80 g) con microtabletas gastrorresistentes, con cuchara dosificadora naranja (50 microtabletas) y verde (13 microtabletas).

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: almacenar por debajo de 25°C. Luego de la abertura inicial mantener el envase bien cerrado en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C y consumir dentro de los tres meses.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NORDMARK ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG.

Domicilio del establecimiento elaborador: PINNAUALLEE 4, 25436 – UETERSEN, ALEMANIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA



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

Nº 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado Nº **56982**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de ~~17 ENE 2013~~ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

0 2 7 7


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.