



-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montecarlo"-

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

DISPOSICIÓN N° **0339**

14 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001885-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A, solicita el cambio de condición de expendio y Prospectos del producto denominado PROMAX / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, PANTOPRAZOL 20 mg; autorizado por el Certificado N° 50.677.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 3638/11 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



-2014 Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo-

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

DISPOSICIÓN N° **0339**

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.677 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los Prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001885-13-2

DISPOSICIÓN N° **0339**

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

o M



-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio"-

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0339** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.677, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PROMAX / PANTOPRAZOL 20 mg.

S,

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, PANTOPRAZOL 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6783/02.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-008918-02-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta Para concentración PANTOPRAZOL 20 mg	BAJO RECETA	VENTA LIBRE
Prospectos.	Anexo de Disposición N°6783/02.-	Prospectos de fs. 282 a 290. A desglosar de fs. 282 a 284

2

M



-2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"-

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A, Certificado de Autorización N° 50.677, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ¹⁴ ENE 2014 días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001885-13-2

DISPOSICIÓN N° **0339**

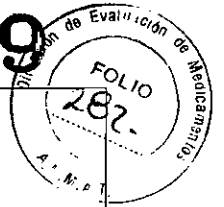
mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

C

M

0339



Laboratorio EEA S.A.C.I.F. y A.
PROMAX, Pantoprazol 20 mg, Comprimidos recubiertos
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio
EEA

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

**PROMAX
PANTOPRAZOL 20 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR PROMAX.
Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

QUÉ CONTIENE PROMAX

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: pantoprazol sódico sesquihidrato 22.57 miligramos (equivalentes a 20 miligramos de pantoprazol).

Principios Inactivos (Excipientes): carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, acryl-eze, opadry II 85F28751, óxido de hierro amarillo, simeticona.

PARA QUÉ SE USA PROMAX

PROMAX está indicado para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo ácido en adultos. El reflujo ácido ocurre cuando el ácido producido en el estómago se escapa al esófago y causa ardor y regurgitación ácida (ácido que sube hasta la boca).

No está indicado para personas que presentan acidez ocasional ni para aquellos que necesitan un alivio inmediato de la acidez.

CÓMO SE USA PROMAX

Promax es de administración oral.

- Tome un comprimido entero de Promax con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No parta o rompa el comprimido ya que puede disminuir considerablemente su efecto.

Repetición del tratamiento (en caso de necesidad)

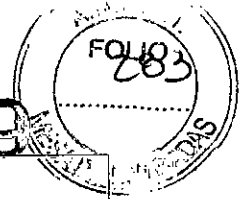
- Se pueden repetir los 14 días de tratamiento con Promax luego de 4 meses de haber finalizado el tratamiento anterior.
- No tome más de 14 días sin antes consultar a su médico.
- Para repetir el tratamiento con mayor frecuencia de 4 meses, debe consultar a su médico.

ab. EEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernadita Belay
Apoderada
DNI 29378925

EEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Juana M. Durán
Farmacéutica
Dra. Directora Técnica
M.N. 15.693

FP
M
TLG

0339



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
PROMAX, Pantoprazol 20 mg, Comprimidos recubiertos
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio
ELEA

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PROMAX?

NO USE este medicamento si usted:

Es alérgico al pantoprazol o a algunos de los principios inactivos del comprimido.

Es menor de 18 años de edad.

Si está en tratamiento con Clopidogrel (es un antiagregante plaquetario).

Si está en tratamiento por HIV/SIDA con Atazanavir.

QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR PROMAX

Consulte a su médico si Ud. tiene:

Dificultad o dolor al tragar los alimentos.

Vómitos reiterados o con sangre.

Materia fecal con sangre o de color negro.

Diarrea prolongada o que no mejora.

Si el dolor o la acidez estomacal persiste luego de 7 días de tomar Promax.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO PROMAX?

Interacciones con otros medicamentos

Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir Promax a fin de evaluar posibles interacciones entre ellos.

Debe consultar a su médico si Ud. está consumiendo algunos de estos medicamentos que pueden interactuar con Promax: Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos para las afecciones causadas por hongos), Warfarina (medicamento anticoagulante), Diazepam (sedante), Digoxina (medicamento para ciertas afecciones del corazón).

Reacciones adversas

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor de cabeza, mareos, dificultades en la visión, dolor en el abdomen, diarrea, constipación, flatulencias, picazón y erupción en la piel.

Consulte con su médico acerca de cualquier síntomas que le impresione relacionado con el uso de este producto y no se haya mencionado.

SOBREDOSIS

Ante una sobredosis accidental concurra al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

Presentaciones

Pantoprazol 20 mg por 7 y 14 comprimidos recubiertos.

Conservación

Modo de conservación: conservar entre 15° C y 30° C en su envase original. Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Juana M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

HP
M
NLG

0339



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
PROMAX. Pantoprazol 20 mg. Comprimidos recubiertos
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio
ELEA

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Isaac J. Nisenbaum. Farmacéutico

Especialidad Médicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.677

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Handwritten mark

Handwritten signature
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. *Handwritten name* *Handwritten name*
Apoderada
DNI 29778923

Handwritten signature

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Handwritten initials
FP
M.
OLG.