



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

DISPOSICIÓN N°

0504

17 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011715-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL CEVALLOS / OMEPRAZOL; Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas, OMEPRAZOL 10 y 20 mg; aprobada por Certificado N° 54.014.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Q
M R



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

DISPOSICIÓN N° 0504

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos / prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OMEPRAZOL CEVALLOS / OMEPRAZOL; Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas, OMEPRAZOL 10 y 20 mg, aprobada por Certificado N° 54.014 y Disposición N° 4954/07 propiedad de la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., cuyos textos constan de fojas 57 a 65.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4954/07 los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 57 a 59 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° 0504

ARTICULO 3º. - 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° 54.014 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011715-13-7

DISPOSICIÓN N° 0504

mem

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

9

mu H



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0504**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.014 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OMEPRAZOL CEVALLOS / OMEPRAZOL .-

Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas, OMEPRAZOL 10 y 20 mg;.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4954/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001457-07-9.-

J,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo II Disposición N°4954/07.-	Rótulos / Prospectos de fs. 57 a 65, a desglosar fs. 57 a 59.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N°

2

MA



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

54.014 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 ^{ENE 2014} del mes de
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000- 011715-13-7

DISPOSICIÓN Nº

0504

mem

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

J

M fl

0504



OMEPRAZOL CEVALLOS
OMEPRAZOL 10 y 20 mg
Cápsulas

VENTA LIBRE

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada cápsula de 10 mg contiene: Omeprazol (como microgránulos de omeprazol) 10 mg, Excipientes: Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Lactosa anhidra, Manitol, Fosfato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Polietilenglicol.

Cada cápsula de 20 mg contiene: Omeprazol (como microgránulos de omeprazol) 20 mg, Excipientes: Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Laurilsulfato de sodio, Lactosa anhidra, Manitol, Fosfato disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa Ftalato, Polietilenglicol

Para que se usa OMEPRAZOL CEVALLOS

Está indicado para adultos mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE, cuando padece de acidez durante 1 a 4 días en una semana.

Como se usa este medicamento:

Adultos y mayores de 18 años:

- Tomar una cápsula (o su equivalente en la forma farmacéutica solicitada) con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de una cápsula diaria (o su equivalente en la forma farmacéutica solicitada).
- No romper ni masticar las cápsulas (o su equivalente en la forma farmacéutica solicitada).
- No tomar el producto por más de 14 días.

Que personas no pueden recibir OMEPRAZOL CEVALLOS

- Alergia a alguno de sus componentes
- Menores de 18 años de edad
- Acidez con mareos o transpiración.

SUSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

0504



Que cuidados debo tener antes de tomar OMEPRAZOL CEVALLOS

- Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos
- Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con Omeprazol: Ketoconazol, Itraconazol (medicamento para las afecciones micóticas), Warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), Diazepam (sedante), Digoxina (medicamento para el corazón), Teofilina (broncodilatador).
- Consulte a su médico si tiene problemas del hígado o los riñones.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Que cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento

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

Consultar con un médico en caso de que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad o dolor al tragar
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una serie de condiciones que requieran diagnóstico y tratamiento oportuno, Consulte a su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico
- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos y transpiración, dolor de pecho y/o propagación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que estos podrían ser los síntomas de una condición más seria

Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología del:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962 - 6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451 - 5555

M
FP

JOSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

0504



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al 0800-555-3335 del Laboratorio Cevallos Salud SRL

“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”

-MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

-ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

-FORMA DE CONSERVACION en su envase original, protegido de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

-Elaborado en: Galicia 2652 - CABA

Cevallos Salud S.R.L.

Zapiola 2836 - (C1428CXT) Capital Federal

Director Técnico: Esteban D. Tilosanec, Farmacéutico.

-Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N°54.014

- Presentaciones Envases con 14 cápsulas

- Fecha de última revisión: 26/11/13


SUSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA


ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

M
fl