



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

Disposición

Número: DI-2019-1768-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-50899972-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-50899972-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado LAFEPRAZOL VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS Y CAPSULAS / 10 y 20 mg, autorizado por el Certificado N° 54326.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAFEPRAZOL VL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS y CAPSULAS / 10 y 20 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-09223670-APN-DRRIYRP#ANMAT; rótulo primario para comprimidos obrante en el documento IF2019-

09222776-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulo secundario para comprimidos obrante en el documento IF-2019-09223127-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulo primario para cápsulas obrante en el IF-2019-09223256-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo secundario para cápsulas obrante en el documento IF-2019-09223498-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Cancélanse las presentaciones de venta de Uso Hospitalario, quedan vigentes las presentaciones de: Envases conteniendo 7, 10, 14, 20 y 28 comprimidos.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54326 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-50899972-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.20 09:23:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.20 09:23:18 -0300'



Proyecto de prospecto

LAFEPRAZOL VL

OMEPRAZOL 10 y 20 mg

Cápsulas – Vía oral

OMEPRAZOL 10 y 20 mg

Comprimidos – Vía oral

Venta Libre

Industria Argentina


**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR ESTE
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, TAL VEZ NECESITE VOLVER A LEERLO.

¿QUE CONTIENE LAFEPRAZOL VL?

Cada cápsula de LAFEPRAZOL VL contiene Omeprazol 10 o 20 mg, como ingrediente activo.

Ingredientes inactivos: Estearato de Magnesio, Celulosa, Lactosa anhidra, Manitol, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Copolímero del Ácido Metacrílico, Lauril sulfato de Sodio, Fosfato disódico, Polietilenglicol.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2019-09281336-A
Cesar Augusto Hays
Presidente



Cada comprimido de LAFEPRAZOL VL contiene Omeprazol 10 o 20 mg, como ingrediente activo.

Ingredientes inactivos: Crospovidona, Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa Microcristalina, L- Arginina, Estearato de Magnesio, Lauril Sulfato de Sodio, Acetofalato de Celulosa, Kollidón VA64, Dietilftalato, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio.

ACCIÓN

Disminución de la producción del ácido estomacal.

¿PARA QUE SE USA LAFEPRAZOL VL?

LAFEPRAZOL VL alivia los síntomas de la acidez frecuente, cuando se padece acidez durante dos o más días en una semana.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAFEPRAZOL VL?


NO USE este medicamento:

- Si es alérgico al OMEPRAZOL o a cualquiera de los demás ingredientes de la fórmula.
- En caso de acidez con mareos o transpiración.
- Si es Menor de 18 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

LAFEPRAZOL VL no deberá ser administrado a personas que padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección o ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico a fin de evaluar posibles interacciones. Especialmente si usted consume: Ketoconazol, itraconazol (medicamentos para las afecciones micóticas), warfarina (medicamento


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2019-0928396-APN-DER-HARDHAT
Presidente



anticoagulante), clopidogrel (anti agregante plaquetario), diazepam (sedantes), digoxina (medicamento para el corazón), teofilina (broncodilatador).

Si Usted posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a los brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntoma de una condición más seria.

Si Usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

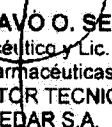
¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Debe consultar a un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultar o dolor en la deglución al tragar.
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Pueden ser síntomas de una condición seria que requiere diagnóstico y tratamiento oportuno.

- Si los síntomas de acidez no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar a un médico.
- Considere que este medicamento puede alterar los valores de estudios hepáticos de sangre.
- Este medicamento puede producir cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia o insomnio.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2019-07223590-APN-DER-HARDPAT
Presidente



Adultos y mayores de 18 años.

Tomar un comprimido o cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días. No tomar más de un comprimido o cápsula por día. No romper ni masticar el comprimido o la cápsula. No tomar el producto por más de 14 días sin prescripción médica.

Puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?


Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. 0800-444869441.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000, o puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

IF-2019-01271996-APN-DER-HYDR/ANMAT
Presidente



DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA PREGUNTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30° C. Proteger de la luz y la humedad.

PRESENTACIONES

LAFEPRAZOL VL 10 y 20 mg cápsulas: 7, 10, 14, 20 y 28 cápsulas.

LAFEPRAZOL VL 10 y 20 mg comprimidos: 7, 10, 14, 20 y 28 comprimidos.

Elaborado en

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – (C.P. 3100) Paraná,
Pcia. de Entre Ríos.

Director Técnico


Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.326

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

...../...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2019-0920596-APN-DER-HARD#ANMAT
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09223670-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-50899972 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.14 16:13:17 -0300'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.14 16:13:18 -0300'



Proyecto de Rótulo: envase primario blister

LAFEPRAZOL VL

OMEPRAZOL 10 mg

Comprimidos – Vía Oral

“Logo del laboratorio”


Envase conteniendo 7 comprimidos

Lote N°

Fecha de vencimiento

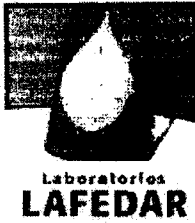
Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para blister conteniendo 10 y 14 comprimidos.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-09521576-APN-DGR#ANMAT





Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

LAFEPRAZOL VL

OMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos – Vía Oral


"Logo del laboratorio"

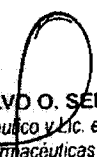
Envase conteniendo 7 comprimidos

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para blíster conteniendo 10 y 14 comprimidos.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-09221576-APN-DRA/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09222776-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-50899972 ROT PRIM COMP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.14 16:11:19 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.14 16:11:19 -03'00'



Proyecto de Rotulo: envase secundario

LAFEPRAZOL VL

OMEPRAZOL 10 mg

Comprimidos – Vía oral

Venta Libre
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento.

Qué es contiene LAFEPRAZOL VL

Cada comprimido contiene: Omeprazol 10 mg como ingrediente activo. Excipientes: Crospovidona, Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa Microcristalina, L- Arginina, Estearato de Magnesio, Lauril Sulfato de Sodio, Acetofalato de Celulosa, Kollidón VA64, Dietilftalato, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio.

Acción

Disminución de la producción del ácido estomacal.

Para qué se usa LAFEPRAZOL VL

LAFEPRAZOL VL alivia los síntomas de la acidez frecuente, cuando se padece acidez durante dos o más días en una semana.

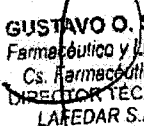
Qué personas no pueden utilizar LAFEPRAZOL VL

Ver prospecto interno.

Cómo se usa LAFEPRAZOL VL


LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-09283126-APN-DGR#ARDP#ANMAT



Ver prospecto interno.

**Lea detenidamente la información del prospecto.
Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

Presentación

LAFEPRAZOL VL envase conteniendo 7 comprimidos.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 54.326

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches conteniendo 10, 14, 20 y 28 comprimidos.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-09283326-APN-DGR#YRD#ANMAT



Proyecto de Rótulo: envase secundario

LAFEPRAZOL VL

OMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos – Vía oral

Venta Libre
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento.

Qué es contiene LAFEPRAZOL VL

Cada comprimido contiene: Omeprazol 20 mg como ingrediente activo. Excipientes: Crospovidona, Almidón Glicolato de Sodio, Celulosa Microcristalina, L- Arginina, Estearato de Magnesio, Lauril Sulfato de Sodio, Acetofalato de Celulosa, Kollidón VA64, Dietilftalato, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio.

Acción

Disminución de la producción del ácido estomacal.

Para qué se usa LAFEPRAZOL VL

LAFEPRAZOL VL alivia los síntomas de la acidez frecuente, cuando se padece acidez durante dos o más días en una semana.

Qué personas no pueden utilizar LAFEPRAZOL VL

Ver prospecto interno.

Cómo se usa LAFEPRAZOL VL

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO C. REIN
Farmacéutico Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-0723510-APN-DGR#ARJPAI



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09223127-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-50899972 ROT SEC COMP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.14 16:12:02 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.14 16:12:03 -03'00'



Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

LAFEPRAZOL VL

OMEPRAZOL 10 mg

Cápsulas – Vía Oral

"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 7 cápsulas


Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para blíster conteniendo 10 y 14 cápsulas.


LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-09283236-APN-DGR-HYD/ANMAT



Proyecto de Rótulo: envase primario blister

LAFEPRAZOL VL

OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas – Via Oral


"Logo del laboratorio"


Envase conteniendo 7 cápsulas

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para blister conteniendo 10 y 14 cápsulas.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-09281236-APN-DRAHARD#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09223256-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

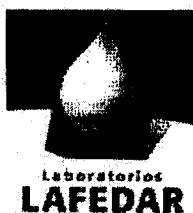
Referencia: EX-2018-50899972 ROT PRIM CAP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.14 16:12:24 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.14 16:12:28 -03'00'



Proyecto de Rótulo: envase secundario

Presentación: envase conteniendo 7 capsulas

LAFEPRAZOL VL

OMEPRAZOL 10 mg

Cápsulas – Vía oral

Venta Libre
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento.

Qué es contiene LAFEPRAZOL VL

Cada cápsula contiene: Omeprazol 10 mg como ingrediente activo. Excipientes: Estearato de Magnesio, Celulosa, Lactosa anhidra, Manitol, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Copolímero del Ácido Metacrílico, Lauril sulfato de Sodio, Fosfato disódico, Polietilenglicol.

Acción

Disminución de la producción del ácido estomacal.

Para qué se usa LAFEPRAZOL VL

LAFEPRAZOL VL alivia los síntomas de la acidez frecuente, cuando se padece acidez durante dos o más días en una semana.

Qué personas no pueden utilizar LAFEPRAZOL VL

Ver prospecto interno.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico Lic. en
Csi. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-09283498-APN-DIRHARDHAT



Cómo se usa LAFEPRAZOL VL

Ver prospecto interno.

**Lea detenidamente la información del prospecto.
Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

Presentación

LAFEPRAZOL VL envase conteniendo 7 cápsulas.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.326

Lote N°

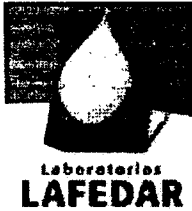
Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches conteniendo 10, 14, 20 y 28 cápsulas.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-09288498-APN-DRRH/ARPHAT



Proyecto de Rótulo: envase secundario

Presentación: envase conteniendo 7 capsulas

LAFEPRAZOL VL

OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas – Vía oral

Venta Libre
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento.

Qué es contiene LAFEPRAZOL VL

Cada cápsula contiene: Omeprazol 20 mg como ingrediente activo. Excipientes: Estearato de Magnesio, Celulosa, Lactosa anhidra, Manitol, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Copolímero del Ácido Metacrílico, Laurilsulfato de Sodio, Fosfato disódico, Polietilenglicol.

Acción

Dísmiñución de la producción del ácido estomacal.

Para qué se usa LAFEPRAZOL VL

LAFEPRAZOL VL alivia los síntomas de la acidez frecuente, cuando se padece acidez durante dos o más días en una semana.

Qué personas no pueden utilizar LAFEPRAZOL VL

Ver prospecto interno.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREZ -2019-09281496-APN-DGR-HYR/ANMAT
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



Cómo se usa LAFEPRAZOL VL

Ver prospecto interno.

**Lea detenidamente la información del prospecto.
Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

Presentación

LAFEPRAZOL VL envase conteniendo 7 cápsulas.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

Elaborado en LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano. Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.326

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches conteniendo 10, 14, 20 y 28 cápsulas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A. IF-2019-09283496-APN-DRAH/RRH/ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09223498-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-50899972 ROT SEC CAP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.14 16:12:55 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.14 16:12:56 -03'00'