



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4733

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006261-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada STOMACINE / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 10 mg - 20 mg, aprobada por Certificado N° 54.681.

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°: 5904/96.

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.

PS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4733**

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada STOMACINE / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 10 mg - 20 mg, aprobada por Certificado N° 54.681 y Disposición N° 4908/08, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 18 a 19, 23 a 24 y 28 a 29, para los rótulos y de fojas 20 a 22, 25 a 27 y 30 a 32, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4908/08 los prospectos autorizados por las fojas 20 a 22 y los rótulos autorizados por las fojas 18 a 19, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4733

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° 54.681 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006261-13-8

DISPOSICIÓN N° **4733**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4733**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.681 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: STOMACINE / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 10 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4908/08.-

§

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-023783-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4908/08.-	Prospectos de fs. 20 a 22, 25 a 27 y 30 a 32, corresponde desglosar de fs. 20 a 22. Rótulos de fs. 18 a 19, 23 a 24 y 28 a 29, corresponde desglosar de fs. 18 a 19.-

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

M
~



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma TRB PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
54.681 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 JUL 2013.....,del mes
de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006261-13-8

DISPOSICIÓN N° **4733**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

4733



STOMACINE
OMEPRAZOL 10mg
14 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene STOMACINE?

Cada comprimido contiene Omeprazol 10mg, Excipientes c.s

¿Para qué se usa STOMACINE?

STOMACINE® se utiliza para el alivio de la ACIDEZ FRECUENTE, es decir de la acidez que se presenta 2 o más veces por semana.

¿Cómo se usa STOMACINE? ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO: Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula. Si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración. Si Ud. esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco, entre 15 y 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 54.681

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 500, 504, 1000 y 1008 comprimidos, de Uso Hospitalario Exclusivo.

M
trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.

Lorenzo Romanenghi
DIRECTOR APODERADO

4733



STOMACINE
OMEPRAZOL 20mg

14 Comprimidos Recubiertos Gastroresistentes

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene STOMACINE?

Cada comprimido contiene Omeprazol 20mg, Excipientes c.s

¿Para qué se usa STOMACINE?

STOMACINE® se utiliza para el alivio de la ACIDEZ FRECUENTE, es decir de la acidez que se presenta 2 o más veces por semana.

¿Cómo se usa STOMACINE? ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO: Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula. Si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración. Si Ud. esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco, entre 15 y 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 54.681

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 500, 504, 1000 y 1008 comprimidos, de Uso Hospitalario Exclusivo.

M

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGLI
DIRECTOR APODERADO



STOMACINE
OMEPRAZOL 10 y 20 miligramos
Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Venta Libre

Industria Argentina

Ante cualquier duda, consulte a su medico o farmacéutico.

- ❖ Lea con cuidado esta información antes del uso de este medicamento
- ❖ Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente
- ❖ si considera que alguno del los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su medico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿Qué contiene STOMACINE?

Cada comprimido de 10 miligramos contiene

Ingrediente activo: Omeprazol 10 miligramos.

Ingredientes inactivos: Maltosa cristalina, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry YS 1-7027, Oxido de hierro rojo, Acryl Eze 93F19255.

Cada comprimido de 20 miligramos contiene

Ingrediente activo: Omeprazol 20 miligramos.

Ingredientes inactivos: Maltosa cristalina, Starch 1500, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Methocel E5P, Povidona VA 64, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, LAY AQ ME6032T.

Acciones.

Reduce la producción de ácido estomacal.

El Omeprazol actúa como reductor de la producción diaria de ácido estomacal. Inhibe las bombas productoras de ácido, disminuyendo así el ácido que ellas producen.

¿Para qué se usa STOMACINE?

STOMACINE® se utiliza para el alivio de la ACIDEZ FRECUENTE, es decir de la acidez que se presenta 2 o más veces por semana.

No debe utilizar STOMACINE quien padezca de acidez ocasional ni aquellas personas que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGHI
DIRECTOR APODERADO

M

4733



¿Qué personas no pueden recibir STOMACINE?

- ❖ No tome este medicamento si Ud. es alérgico al omeprazol o a otro de los componentes del comprimido.
- ❖ No administrar en menores de 18 años de edad.
- ❖ Si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración, no tome este medicamento.
- ❖ Si Ud. esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar STOMACINE?

Consulte con su medico si:

- ❖ Tiene dificultad o dolor al tragar la comida;
- ❖ Presenta vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones
- ❖ Presenta diarrea prolongada o que no mejora

Ya que los síntomas mencionados pueden deberse a una condición clínica seria que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno.

Consulte con su medico antes de tomar este medicamento si Ud. tiene:

- ❖ Acidez desde hace más de tres meses;
- ❖ Diarrea prolongada o que no mejora;
- ❖ Acidez con mareos o transpiración;
- ❖ Dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello,
- ❖ Dolor de pecho frecuente;
- ❖ Dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;
- ❖ Pérdida de peso inexplicable;
- ❖ Dolor de estómago, nauseas o vómitos;
- ❖ Insuficiencia renal y hepática.
- ❖ Si Ud. recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.
- ❖ En Menores de 18 años

¿Qué cuidados debe tener mientras está tomando STOMACINE?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como dolor de cabeza, diarrea, nauseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo.

Debe consultar a su médico si Ud toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- ❖ Ketoconazol, itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- ❖ Warfarina o clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes);
- ❖ Diazepam (sedante)
- ❖ Digoxina (medicamento para el corazón)
- ❖ Teofilina (broncodilatador)

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGHI
DIRECTOR APODERADO

M

- ❖ Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)
- ❖ Antirretrovirales (medicación para la infección VIH-SIDA)
- ❖ Fenitoína (medicamento antiepiléptico)

4733



Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Omeprazol.

¿Cómo se usa STOMACINE?

STOMACINE es de administración oral.

Tome un comprimido recubierto gastrorresistente con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique los comprimidos.

No exceda la dosis de un comprimido diario sin consultar a su médico.

No tome STOMACINE por más de 14 días sin prescripción médica.

Si consultó a su médico puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior. El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

Menores de 18 años de edad deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco, entre 15 y 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Presentaciones: envases conteniendo 14, 500, 504, 1000 y 1008 comprimidos recubiertos gastrorresistentes, siendo las 4 últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 54.681

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA