

DISPOSICIÓN N° 7413



BUENOS AIRES, 06 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000312-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NORGREEN SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 7413

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7413



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NORGREEN SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PANTOPRAZOL NORGREEN y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2017 14:26:41, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 14/03/2017 22:26:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2017 14:26:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2017 14:26:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 03/04/2017 23:06:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 03/04/2017 23:06:26 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 7413



deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000312-15-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Polvo liofilizado para inyectable IV
Uso Hospitalario y Profesional Exclusivo

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

1. ¿Qué es PANTOPRAZOL NORGREEN, Polvo liofilizado para inyectable? ¿Para qué sirve?

Pantoprazol es un inhibidor selectivo de la "bomba de protones", un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago e intestino. Este medicamento se inyecta en una vena y sólo se le administrará si su médico considera que la inyección de pantoprazol, en este momento, es más conveniente para usted que los comprimidos de pantoprazol. Los comprimidos sustituirán a las inyecciones tan pronto como su médico lo considere adecuado.

Formula Cualicuantitativa

Cada frasco ampolla contiene:

| | |
|----------------------------------------------------------------------|---------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg) | 40,0 mg |
| Manitol | 45,1 mg |
| Edetato disódico | 1,0 mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH 8,5 a 10,5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH 8,5 a 10,5 |

PANTOPRAZOL NORGREEN, Polvo liofilizado para inyectable se utiliza para el tratamiento de:

- Esofagitis por reflujo: Es una inflamación de su esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago) acompañada de regurgitación del ácido desde el estómago.
- Úlcera de estómago y de duodeno.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las que se produce demasiado ácido en el estómago.

2. ¿Qué debo saber antes de empezar a usar PANTOPRAZOL NORGREEN, Polvo liofilizado para inyectable?

No use PANTOPRAZOL NORGREEN, Polvo liofilizado para inyectable:

Si padece de problemas graves de hígado, (insuficiencia hepática).Comunique a su médico si alguna vez ha tenido problemas en el hígado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si tuviese hipersensibilidad conocida al pantoprazol o a cualquiera de los demás

componentes de **PANTOPRAZOL NORGREEN**.

No se debe administrar si usted está recibiendo atazanavir, (droga para el tratamiento por infección VIH)

Comunique inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- Pérdida de peso importante si usted no está haciendo dieta hipocalórica,
- Vómitos repetidos,
- Dificultad para tragar,
- Sangre en el vómito,
- Aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia),
- Sangre en sus deposiciones,

Su médico decidirá si necesita alguna prueba adicional para descartar una enfermedad maligna debido a que pantoprazol puede aliviar los síntomas del cáncer y pudiera retrasar su diagnóstico.

Uso de otros medicamentos:

Las inyecciones de PANTOPRAZOL NORGREEN, por vía intravenosa pueden influir en la eficacia de otros medicamentos, por este motivo informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y posaconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos) o erlotinib (utilizado para determinados tipos de cáncer), ya que PANTOPRAZOL NORGREEN puede hacer que éstos y otros medicamentos no actúen correctamente.
- Warfarina y fenprocumon, los cuales afectan a la mayor o menor coagulación de la sangre. Usted puede necesitar controles adicionales.
- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH). Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Metotrexato utilizado para el tratamiento de cáncer o lupus

Conducción y uso de máquinas:

No deberá conducir o utilizar máquinas en caso de padecer efectos adversos tales como mareos o visión borrosa.

CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO.

3. ¿Cómo uso PANTOPRAZOL NORGREEN, Polvo liofilizado para inyectable?

Su enfermera o su médico le administrarán la dosis diaria como inyección en una vena durante un período de 2-15 minutos.

La dosis normal es:

Para el tratamiento de úlceras gástricas, úlceras de duodeno y esofagitis por reflujo: Un vial, (40 mg de pantoprazol), al día.

Para el tratamiento a largo plazo del Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones en las cuales se produce un aumento de la secreción ácida del estómago: Dos viales, (80 mg de pantoprazol), al día.

Niños, (menores de 18 años), no se recomienda la utilización de estas inyecciones en niños.

Debe descartarse la solución no utilizada.

Si usted utiliza más pantoprazol del que debe:

Comuníquelo a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No hay síntomas conocidos de sobredosis.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **PANTOPRAZOL NORGREEN, Polvo liofilizado para inyectable** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación, se clasifica de la siguiente forma:

- Muy frecuentes (afecta a más de un paciente de cada 10)
- Frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100)
- Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000)
- Raras (afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000)
- Muy raras (afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: agranulocitosis

Muy raras: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas y shock anafiláctico)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: hiperlipidemia y elevación de los lípidos (triglicéridos, colesterol), cambios de peso.

No conocidas: hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia junto con hipomagnesemia, hipocaliemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: trastornos del sueño

Raras: depresión (y todos los agravamientos)

Muy raras: desorientación (y todos los agravamientos)

No conocidas: alucinación, confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente)

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: cefalea, vértigos

Raros: trastorno del gusto

Trastornos oculares:

Raras: trastornos de la visión / visión borrosa

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: diarrea, náuseas / vómitos, distensión abdominal y meteorismo, estreñimiento, sequedad de boca, molestias y dolor abdominal.

Trastornos hepato biliares:

Poco frecuentes: aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas, γ GT)

Raras: aumento de la bilirrubina

No conocidas: lesión hepatocelular, ictericia, fallo hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: sarpullido / exantema / erupción, prurito.

Raras: urticaria, angioedema

No conocidas: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, fotosensibilidad

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: fractura de cadera, muñeca y columna vertebral

Raras: artralgia, mialgia.

No conocidas: Espasmo muscular como consecuencia de las alteraciones electrolíticas.

Trastornos renales y urinarios:

No conocidas: nefritis intersticial (con posibilidad de fallo renal)

Trastornos del aparato reproductor y mamario:

Raras: ginecomastia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: tromboflebitis en el lugar de la inyección

Poco frecuentes: astenia, fatiga y malestar.

Raras: aumento de la temperatura corporal, edema periférico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿Cómo conservo el PANTOPRAZOL NORGREEN 40 mg Polvo liofilizado para inyectable?

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz

Las soluciones reconstituidas en solución fisiológica para uso inyectable son estables 12 hs. a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

Desde el punto de vista microbiológico el producto se deberá utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario, y normalmente no deberán ser superiores a las 12 horas a una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

No utilice PANTOPRAZOL NORGREEN, Polvo liofilizado para inyectable, si observa que el aspecto visual ha cambiado (por ejemplo: si se observa turbidez o precipitaciones).

El contenido del vial está previsto para un único uso; el producto que pueda quedar en el vial debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional sobre PANTOPRAZOL NORGREEN 40 mg Polvo liofilizado para inyectable

El principio activo es pantoprazol. Un vial para reconstitución contiene 45,1 mg de pantoprazol sódico sesquihidrato, equivalente a 40 mg de pantoprazol.

Los demás componentes (excipientes) son: 45,1 mg de manitol; 1,0 mg de edetato disódico; cantidades suficientes de hidróxido de sodio y ácido cítrico para ajuste de pH.

7. ¿Tiene usted alguna otra pregunta?

En este caso comuníquese con el centro de atención de Aseguramiento de la Calidad de NORGREEN S.A. al 0800-222-4210, ó a través de su sitio web: www.norgreen.com; ó bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

8. PRESENTACIONES

Envases con 1; 5; 10; 25; 50 y 100 frascos ampolla, siendo las últimas cinco presentaciones de uso hospitalario exclusivo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA RECETA MÉDICA.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega

Tel/ Fax.: (54 - 223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

Versión 01



anmat
BESSEGA Paola Mariela
DU 26325488
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N° 30-67961829-2



anmat
NORGREEN S A
CUIT 30679618292
PRESIDENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NORGREEN S.A.
 Polígrafo 1000, Proyectable IV
 Usp. Hospitalario y Profesional Exclusivo
 PRESIDENCIA

PROYECTO DE PROSPECTO**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Venta Bajo Receta
 Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato (45,1 mg) | 40,0 mg |
| Manitol | 45,1 mg |
| Edetato disódico | 1,0 mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH 8,5 a 10,5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH 8,5 a 10,5 |

ACCIÓN TERAPEUTICA

Inhibidor selectivo de la bomba de protones. Código ATC: A02BC02

INDICACIONES

- Úlcera gástrica y/o duodenal.
- Esofagitis por reflujo.
- Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS-PROPIEDADES

Código ATC: A02BC02

ACCION FARMACOLOGICA**Mecanismo de acción:**

Pantoprazol es un benzimidazol sustituido que inhibe la secreción de ácido clorhídrico en el estómago mediante un bloqueo específico de la bomba de protones de las células parietales.

Pantoprazol se convierte en su forma activa en el medio ácido de las células parietales donde inhibe a la enzima H⁺/K⁺ ATPasa es decir, en la etapa final de la producción de ácido clorhídrico en el estómago. La inhibición es dosis dependiente y afecta tanto a la secreción ácida basal como a la estimulada. En la mayoría de los pacientes se alcanza el alivio de los síntomas en 2 semanas. Como otros inhibidores de la bomba de protones y los antagonistas de los receptores H₂, el tratamiento con pantoprazol reduce la acidez en el estómago y por tanto, se produce un aumento de gastrina en proporción a la reducción de acidez. El aumento en gastrina es reversible. Como pantoprazol se une en una zona distal a la enzima a nivel del receptor celular, puede inhibir la secreción de ácido clorhídrico independientemente de la estimulación por otras sustancias (acetilcolina, histamina y gastrina). El efecto es el mismo tanto si se administra por vía intravenosa u oral.

Los valores de gastrina en ayunas se incrementan con pantoprazol. Durante el tratamiento a corto plazo estos valores no exceden, en la mayoría de los casos, del límite superior normal. Durante el tratamiento a largo plazo los niveles de gastrina se duplican en la mayoría de los casos. No obstante, solamente en casos aislados se han observado incrementos excesivos. Como consecuencia, durante el tratamiento a largo plazo, se ha observado en un número mínimo de casos un incremento de leve a moderado en el número de células endocrinas específicas (ECL) en el estómago (de hiperplasia simple a adenomatosa). Sin embargo, según los estudios llevados a cabo hasta el momento, la formación de lesiones precursoras de carcinoma (hiperplasia atípica) o de carcinoides gástricos, que han sido descritas en experimentos animales, no se han encontrado en humanos.

Según los resultados obtenidos en estudios con animales, no se puede descartar la influencia sobre los parámetros endocrinos del tiroides, de un tratamiento a largo plazo con pantoprazol superior a un año.

Farmacocinética:

General: La farmacocinética no varía después de una administración única o repetida. En el intervalo de dosis de 10 a 80 mg, la cinética de pantoprazol en plasma es prácticamente lineal después de la administración tanto oral como intravenosa.

Distribución: La unión de pantoprazol a proteínas séricas es de alrededor del 98%. El volumen de distribución es de unos 0,15 L/kg.

Eliminación: La sustancia se metaboliza casi exclusivamente en el hígado. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 con la posterior conjugación de sulfato. Otra ruta metabólica incluye la oxidación mediante la enzima CYP3A4. La vida media terminal es de aproximadamente 1 h y el aclaramiento de unos 0,1 L/h/kg. Se han registrado algunos casos de individuos con retraso en la eliminación.

Debido a la unión específica de pantoprazol a las bombas de protones de la célula parietal, la vida media de eliminación no se correlaciona con su duración de acción más prolongada, (inhibición de la secreción ácida). La eliminación renal representa la principal vía de excreción (alrededor de un 80%) para los metabolitos de pantoprazol, el resto se excreta con las heces. El principal metabolito en suero y orina es desmetilpantoprazol que está conjugado con sulfato. La vida media del metabolito principal (alrededor de 1,5 h) no es mucho más larga que la de pantoprazol.

Características en pacientes/grupos especiales de sujetos:

En los individuos que tienen una deficiencia funcional de la enzima CYP2C19, llamados metabolizadores lentos, el metabolismo de pantoprazol probablemente es catalizado en su mayor parte por la enzima CYP3A4. Tras la administración de una dosis única de 40 mg de pantoprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue alrededor de 6 veces mayor en metabolizadores lentos que en individuos con la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). El promedio del pico de las concentraciones plasmáticas aumentó alrededor del 60%. Estas conclusiones no afectan a la posología de pantoprazol.

No se recomienda una reducción de la dosis cuando se administra pantoprazol a pacientes con deterioro de la función renal (incluyendo pacientes en diálisis). Como en los sujetos sanos, la vida media de pantoprazol es corta. Solamente muy pequeñas cantidades de pantoprazol son dializadas. Aunque el principal metabolito presenta una vida media moderadamente prolongada (2 - 3 h), la excreción es, sin embargo, rápida y por eso no se produce acumulación.

Aunque para pacientes con cirrosis hepática (clases A y B según Child) los valores de vida media aumentaron hasta 7-9 h y los valores AUC aumentaron en un factor de 5 - 7, la concentración máxima en suero solamente se incrementó ligeramente, en un factor de 1,5 comparado con sujetos sanos.

Tampoco es clínicamente relevante el ligero incremento en AUC y Cmax en voluntarios de edad avanzada, en comparación con voluntarios jóvenes.

Niños: Si bien la experiencia en niños es limitada, tras la administración de dosis únicas intravenosas de 0,8 o 1,6 mg/kg de pantoprazol a niños de edades comprendidas entre los 2 y los 16 años no se observó asociación significativa entre el aclaramiento de pantoprazol y la edad o el peso. Los valores de AUC y el volumen de distribución fueron proporcionales a los datos en adultos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Sólo se recomienda la administración intravenosa de PANTOPRAZOL NORGREEN, en aquellos pacientes que no pueden utilizar temporalmente la vía oral.

Úlcera gástrica y duodenal, esofagitis por reflujo:

La dosis intravenosa recomendada es un vial de PANTOPRAZOL NORGREEN (40 mg de pantoprazol) al día.

Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas:

Para controlar a largo plazo el Síndrome de Zollinger Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas, el paciente deberá iniciar su tratamiento con una dosis diaria de 80 mg de pantoprazol. Esta dosis se puede aumentar o disminuir posteriormente, según sea necesario, tomando como referencia las determinaciones de la secreción ácida gástrica. En el caso de administrar dosis superiores a 80 mg al día, ésta se debe dividir y administrar en dos dosis diarias. De forma transitoria se podría administrar una dosis superior a 160 mg de pantoprazol, pero no se deberá utilizar más del tiempo necesario para conseguir un control adecuado de la secreción ácida.

En el caso de que sea necesario controlar rápidamente la secreción ácida, suele bastar con una dosis inicial de 2x80 mg de pantoprazol, para que la secreción ácida gástrica descienda al rango deseado (<10 mEq/h) antes de una hora en la mayoría de los pacientes.

El cambio de la formulación intravenosa a la oral debe hacerse tan pronto como la situación clínica del paciente lo permita.

Población pediátrica:

La experiencia en niños es limitada. Por lo tanto, no se recomienda el uso de PANTOPRAZOL NORGREEN 40 mg polvo para solución inyectable en pacientes menores de 18 años hasta que haya más datos disponibles.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática grave no deberá superarse una dosis de 20 mg de pantoprazol al día (medio vial de 40 mg pantoprazol)

Insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal.

Modo de reconstitución:

Se prepara una solución para utilización inmediata inyectando 10 mL de solución de cloruro sódico de 9 mg/mL (0,9%) en el vial que contiene el polvo. El aspecto del producto tras la reconstitución es una solución transparente amarillenta. Esta solución puede administrarse directamente o se puede administrar diluida en 100 mL de solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/mL (0,9%) o con una solución inyectable de glucosa de 55 mg/mL (5%). Deben utilizarse envases de vidrio o plástico para la dilución.

Tras la reconstitución, o reconstitución y dilución, se ha demostrado una estabilidad física y química en uso de 12 horas a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

Desde el punto de vista microbiológico el producto se deberá utilizar inmediatamente. PANTOPRAZOL NORGREEN no debe prepararse o mezclarse con otros disolventes diferentes a los especificados. El contenido del vial es para un solo uso. Descartar la solución remanente.

Forma de administración:

Administración intravenosa exclusiva. La solución preparada puede administrarse directamente en bolo o se puede administrar en infusión tras diluirla en una solución para inyección de 100 mL de solución de cloruro sódico de 9 mg/mL (0,9%) o con una solución para inyección de glucosa de 55 mg/mL (5%). La solución debe utilizarse durante las 12 horas siguientes a su preparación. El medicamento se administrará por vía intravenosa durante 2-15 minutos.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática, EMBARAZO y LACTANCIA. Pacientes con hipersensibilidad conocida al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes. Al igual que otros inhibidores de bomba de protones, no se debe administrar conjuntamente con atazanavir.

AVERTENCIAS

Insuficiencia hepática:

En pacientes con deterioro grave de la función hepática se deberán monitorizar las enzimas hepáticas durante el tratamiento. En caso de un aumento de las enzimas hepáticas se deberá interrumpir el tratamiento.

Terapia combinada:

En el caso de terapia combinada, se debe tener en cuenta la ficha técnica de los medicamentos asociados.

En presencia de síntomas de alarma:

En presencia de cualquier síntoma de alarma (ej. pérdida de peso significativo no intencionado, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melenas) y cuando se sospeche o se evidencie úlcera gástrica debe excluirse su malignidad ya que el tratamiento con pantoprazol podría aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Se considerará el seguimiento de las investigaciones si los síntomas persisten a pesar de un tratamiento adecuado.

Administración conjunta con atazanavir:

No se recomienda la administración conjunta de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. En caso de que no pueda evitarse la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones, se recomienda una monitorización clínica exhaustiva (ej. carga viral) en combinación con un aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg con 100 mg de ritonavir. No deberá superarse la dosis de 20 mg de pantoprazol al día.

Infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias:

Se podría esperar que el pantoprazol, como todos los inhibidores de la bomba de protones (IBPs), eleve los niveles de las bacterias normalmente presentes en las zonas superiores del tracto gastrointestinal. El tratamiento con pantoprazol podría incrementar ligeramente el riesgo de padecer infecciones gastrointestinales causadas por bacterias tales como Salmonella y Campylobacter

Hipomagnesemia:

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como pantoprazol durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo, los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Fracturas óseas:

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Sodio:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas:

Efecto de pantoprazol sobre la absorción de otros medicamentos:

Debido a una profunda y larga duración de la inhibición de la secreción ácida gástrica, pantoprazol puede reducir la absorción de fármacos con biodisponibilidad gástrica pH dependiente, ej. algunos azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, posaconazol y otros medicamentos como erlotinib.

Medicamentos para el tratamiento del VIH (atazanavir):

La administración conjunta de atazanavir y otros medicamentos para el tratamiento del VIH cuya absorción es pH dependiente, con inhibidores de la bomba de protones, podría dar lugar a una disminución importante de la biodisponibilidad de estos medicamentos para el tratamiento del VIH y podría afectar a la eficacia de estos medicamentos. Por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de inhibidores de la bomba de protones con atazanavir.

Anticoagulantes cumarínicos (fenprocumon o warfarina):

Aunque en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones durante la administración concomitante de fenprocumon o warfarina, se ha notificado algún caso aislado de cambios en el Índice Internacional Normalizado (IIN) en la etapa postcomercialización. Por esta razón, se aconseja monitorizar al paciente en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos (ej., fenprocumon o warfarina), realizando determinaciones del tiempo de protrombina/IIN cuando se inicie el tratamiento con pantoprazol, cuando se interrumpa el mismo o cuando no se tome regularmente.

Metotrexato:

Se ha informado del aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones. Se debe considerar una retirada temporal de pantoprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato, por ejemplo, en el tratamiento del cáncer o psoriasis.

Otros estudios de interacciones:

Pantoprazol se metaboliza exhaustivamente en el hígado mediante el sistema enzimático citocromo P450. La principal ruta metabólica es la desmetilación mediante la enzima CYP2C19 y otras rutas metabólicas incluida la oxidación mediante la enzima CYP3A4.

Los estudios de interacción con fármacos que se metabolizan igualmente mediante estas rutas metabólicas, como carbamacepina, diazepam, glibenclamida, nifedipino y anticonceptivos orales que contengan levonorgestrel y etinilestradiol, no mostraron interacciones clínicas significativas.

Los resultados de estudios sobre un registro de interacciones demuestran que pantoprazol no tiene efecto sobre el metabolismo de sustancias activas metabolizadas mediante las enzimas CYP1A2 (tales como cafeína, teofilina), CYP2C9 (tales como piroxicam, diclofenaco, naproxeno), CYP2D6 (como metoprolol), CYP2E1 (como etanol), o no interfiere con glicoproteínas asociadas a la absorción de digoxina.

No se presentaron tampoco interacciones con antiácidos administrados concomitantemente.

También se han realizado estudios de interacción administrando pantoprazol de forma concomitante con antibióticos (claritromicina, metronidazol y amoxicilina). No se han hallado interacciones clínicamente significativas

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre el uso de pantoprazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. Pantoprazol no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

En estudios en animales se ha mostrado la excreción de pantoprazol en la leche materna. Se ha notificado que en humanos pantoprazol se excreta en la leche materna. Por lo tanto, la decisión de continuar o interrumpir la lactancia o el tratamiento con pantoprazol, se deberá realizar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con pantoprazol para las madres.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Puede aparecer reacciones adversas tales como vértigos y trastornos de la visión, en ese caso los pacientes no deberán conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Puede esperarse que aproximadamente un 5% de los pacientes presenten reacciones adversas a medicamentos (RAMs). Las RAMs notificadas con más frecuencia son diarrea y cefalea, apareciendo ambas en aproximadamente el 1% de los pacientes.

Las reacciones adversas notificadas con pantoprazol se agrupan según la siguiente clasificación de frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: agranulocitosis

Muy raras: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: hipersensibilidad (incluidas reacciones anafilácticas y shock anafiláctico)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: hiperlipidemia y elevación de los lípidos (triglicéridos, colesterol), cambios de peso.

No conocidas: hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia junto con hipomagnesemia, hipocaliemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: trastornos del sueño

Raras: depresión (y todos los agravamientos)

Muy raras: desorientación (y todos los agravamientos)

No conocidas: alucinación, confusión (especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que ya existan previamente)

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: cefalea, vértigos

Raras: trastorno del gusto

Trastornos oculares:

Raras: trastornos de la visión / visión borrosa

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: diarrea, náuseas / vómitos, distensión abdominal y meteorismo, estreñimiento, sequedad de boca, molestias y dolor abdominal.

Trastornos hepato biliares:

Poco frecuentes: aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas, y GT)

Raras: aumento de la bilirrubina

No conocidas: lesión hepatocelular, ictericia, fallo hepatocelular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: sarpullido / exantema / erupción, prurito.

Raras: urticaria, angioedema

No conocidas: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, síndrome de Lyell, fotosensibilidad

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: fractura de cadera, muñeca y columna vertebral

Raras: artralgia, mialgia.

No conocidas: Espasmo muscular como consecuencia de las alteraciones electrolíticas.

Trastornos renales y urinarios:

No conocidas: nefritis intersticial (con posibilidad de fallo renal)

Trastornos del aparato reproductor y mamario:

Raras: ginecomastia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: tromboflebitis en el lugar de la inyección

Poco frecuentes: astenia, fatiga y malestar.

Raras: aumento de la temperatura corporal, edema periférico.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

Las soluciones reconstituidas en solución fisiológica para uso inyectable son estables 12 hs. a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen síntomas de sobredosis en humanos. Exposición sistémica de hasta 240 mg, administrados por vía intravenosa durante 2 minutos, fueron bien toleradas.

Pantoprazol no se dializa fácilmente debido a su amplia unión a proteínas plasmáticas. En caso de sobredosis con signos clínicos de intoxicación, no se hacen recomendaciones terapéuticas específicas, aparte del tratamiento sintomático y de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, u otra emergencia, comunicarse a los siguientes

Centros:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54 -11) 4962-9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54 -11) 4469-9200/ 4469-9300

PRESENTACIONES

Envases con 1; 5; 10; 25; 50 y 100 frascos ampolla, siendo las últimas cinco presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega

Tel/ Fax.: (54 - 223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210



BESSEGA Paola Mariela
DU 26325488
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N° 30-67961829-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO ROTULO

**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Polvo liofilizado para inyectable IV
Uso profesional exclusivo

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|------|------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg) | 40 | mg |
| Manitol | 45,1 | mg |
| Edetato disódico | 1,0 | mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conserve este medicamento en su envase original temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

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

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

LOTE:

VENCIMIENTO:



BESSEGA Paola Mariela
DU 26325488
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N° 30-67961829-2



NORGREEN S A
CUIT 30679618292
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO ROTULO

**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Polvo liofilizado para inyectable IV
Uso Hospitalario y profesional exclusivo

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|------|------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg) | 40 | mg |
| Manitol | 45,1 | mg |
| Edetato disódico | 1,0 | mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conserve este medicamento en su envase original temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

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

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

LOTE:

VENCIMIENTO:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

BESSEGA Paola Mariela
DU 26325488

Directora Técnica
NORGREEN SA

CUIT N° 30-67961829-2



anmat

NORGREEN S A
CUIT 30679618292
PRESIDENCIA



anmat

PROYECTO ROTULO ENVASE SECUNDARIO**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Polvo liofilizado para inyectable IV
Uso profesional exclusivo
Contenido: 1 frasco ampolla

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada frasco ampolla contiene:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|------|------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg) | 40 | mg |
| Manitol | 45,1 | mg |
| Edetato disódico | 1,0 | mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |

Estéril apirógeno. ENVASE MONODOSIS

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

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

NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO O SI AL RECONSTITUIR LA SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS
Conserve este medicamento en su envase original temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com
Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

LOTE:
VENCIMIENTO:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BESSEGA Paola Mariela
DU 26325488
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N° 30-67961829-2



NORGREEN S A
CUIT 30679618292
PRESIDENCIA

PROYECTO ROTULO ENVASE SECUNDARIO**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Polvo liofilizado para inyectable IV
Uso profesional y Hospitalario exclusivo
Contenido: 5 frascos ampolla

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|------|------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg) | 40 | mg |
| Manitol | 45,1 | mg |
| Edetato disódico | 1,0 | mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |

Estéril apirógeno. ENVASE MONODOSIS

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

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

**NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO O SI AL RECONSTITUIR LA
SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS**

Conserve este medicamento en su envase original temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

LOTE:

VENCIMIENTO:

PROYECTO ROTULO ENVASE SECUNDARIO**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Polvo liofilizado para inyectable IV
Uso profesional y Hospitalario exclusivo
Contenido: 10 frascos ampolla

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|------|------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg) | 40 | mg |
| Manitol | 45,1 | mg |
| Edetato disódico | 1,0 | mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |

Estéril apirógeno. ENVASE MONODOSIS

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

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

**NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO O SI AL RECONSTITUIR LA
SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS**

Conserve este medicamento en su envase original temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

LOTE:

VENCIMIENTO:

PROYECTO ROTULO ENVASE SECUNDARIO**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Polvo liofilizado para inyectable IV
Uso profesional y Hospitalario exclusivo
Contenido: 25 frascos ampolla

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|------|------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg) | 40 | mg |
| Manitol | 45,1 | mg |
| Edetato disódico | 1,0 | mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |

Estéril apirógeno. ENVASE MONODOSIS

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

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

**NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO O SI AL RECONSTITUIR LA
SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS**

Conserve este medicamento en su envase original temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

LOTE:

VENCIMIENTO:

PROYECTO ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Polvo liofilizado para inyectable IV
Uso profesional y Hospitalario exclusivo
Contenido: 50 frascos ampolla

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada frasco ampolla contiene:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|------|------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg) | 40 | mg |
| Manitol | 45,1 | mg |
| Edetato disódico | 1,0 | mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |

Estéril apirógeno. ENVASE MONODOSIS

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

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

**NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO O SI AL RECONSTITUIR LA
SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS**
Conserve este medicamento en su envase original temperatura ambiente entre 15°C y
30°C. Protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.
Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170
norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com
Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

LOTE:
VENCIMIENTO:

PROYECTO ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**PANTOPRAZOL NORGREEN
PANTOPRAZOL**

Polvo liofilizado para inyectable IV
Uso profesional y Hospitalario exclusivo
Contenido: 100 frascos ampolla

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|------|------------|
| Pantoprazol (equivalente a Pantoprazol sódico sesquihidrato 45,1 mg) | 40 | mg |
| Manitol | 45,1 | mg |
| Edetato disódico | 1,0 | mg |
| Hidróxido de sodio (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |
| Ácido cítrico (c.s.p.) | pH | 8.5 a 10.5 |

Estéril apirógeno. ENVASE MONODOSIS

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

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

**NO USAR SI EL PRECINTO SE ENCONTRARA DAÑADO O SI AL RECONSTITUIR LA
SOLUCIÓN NO SE ENCONTRARA LIBRE DE PARTICULAS**

Conserve este medicamento en su envase original temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com/www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la calidad 0810-222-4210

LOTE:

VENCIMIENTO:

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



BESSEGA Paola Mariela
DU 26325488
Directora Técnica
NORGREEN SA
CUIT N° 30-67961829-2



NORGREEN S A
CUIT 30679618292
PRESIDENCIA





6 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7413

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58422

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000312-15-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PANTOPRAZOL 40 mg COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 45,1 mg - POLVO
LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

647384



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 06 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7413

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58422

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: NORGREEN SA

N° de Legajo de la empresa: 7173

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PANTOPRAZOL NORGREEN

Nombre Genérico (IFA/s): PANTOPRAZOL

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

| |
|-------------------------------------------------------------------|
| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
| PANTOPRAZOL 40 mg COMO PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 45,1 mg |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Excipiente (s) |
| HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 8,5 - 10,5 ACIDO CITRICO c.s.p pH 8,5 - 10,5 MANITOL 45,1 mg EDETATO DISODICO 1 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 40 MG DE PANTOPRAZOL (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATO 45,1 MG)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 1, 5, 10, 25,50 Y 100 UNIDADES SIENDO LAS 5 ULTIMAS DE UHE

Presentaciones: 1, 5 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 12 HORAS

Forma de conservación, desde: 15° C Hasta: 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC02

Acción terapéutica: INHIBIDOR SELECTIVO DE LA BOMBA DE PROTONES

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: • Úlcera gástrica y/o duodenal. • Esofagitis por reflujo. • Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades hipersecretoras patológicas

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. | 1045/12 | GRAL MARTÍN RODRIGUEZ 4085/93 ESQ. ACONQUIJA | ITUZAINGO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. | 1045/12 | BOGOTA3921/25 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. | 1045/12 | BOGOTÁ 3921/25 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. | 1045/12 | GRAL MARTÍN RODRÍGUEZ 4085/93 ESQ. ACONQUIJA | ITUZAINGO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-------------------------------------------|------------------------|-----------|------|
| | | | | |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

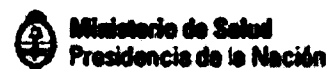
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



| | | | | |
|----------------------------------------|---------|----------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. | 1045/12 | BOGOTÁ 3921/25 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. | 1045/12 | GRAL. RODRIGUEZ 4085/93 ESQ. ACONQUIJA | ITUZAINGO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000312-15-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA