



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012176-08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3141, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PANTOPRAZOL SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL 19, Km. 204, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: PANTOPRAZOL SAVANT PHARM

Clasificación ATC: A02BC02

Indicación/es autorizada/s: PARA PANTOPRAZOL (20MG): MEJORA DE LOS SINTOMAS Y LA CURA DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO MODERADO (ETAPA I SEGUN SAVARY- MILLER) EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO Y LA

A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

PREVENCION DE RECURRENCIAS DESPUES DE LA CURACION DE ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESFAGICO. PARA PANTOPRAZOL (40MG): TRATAMIENTO DE INFECCION BACTERIANA POR HELICOBACTER PYLORI EN LOS CASOS DE ULCERA DUODENAL Y ULCERA GASTRICA EN ASOCIACION CON DOS ANTIBIÓTICOS. TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LAS ULCERAS PEPTICAS CAUSADAS POR FARMACOS ANTINFLAMATORIOS (AINE) EN PACIENTES CON DE DESAROLLAR ESE TIPO DE LESIONES Y PARA QUIENES EL TRATAMIENTO CON AINE DEBE CONTINUAR EN CASOS AGUDOS DE ULCERAS DUODENALES Y ULCERAS GÁSTRICAS. LEVE Y MODERADA FORMAS GRAVES DE ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (2-3 SEGUN SAVARY- MILLER). LOS PACIENTES QUE NO PUEDEN SER TRATADOS POR VIA ORAL RECIBEN INICIALMENTE PANTOPRAZOL INTRAVENOSO DURANTE 3 A 7 DIAS. PROSEGUIRAN EL TRATAMIENTO CUANDO LA VIA ORAL SEA POSIBLE. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON Y OTRAS ENFERMEDADES ASOCIADAS A UNA HIPERSECRECION PATOLOGICA DE ACIDO GASTRICO

Concentración/es: 20 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, LACTOSA 40.00 MG, TALCO 4.20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.50 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0.133 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 86.28 MG, TWEEN 80 0.315 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.263 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15.00 MG, OXIDO DE HIERRO

7
H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

AMARILLO 0.10 MG, CARBONATO DE SODIO 5.15 MG, SIMETICONA EMULSION
0.147 MG, CROSPVIDONA 26.00 MG, ACRYCOAT L30D 70.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Via/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES .

Nombre Comercial: PANTOPRAZOL SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: A02BC02

Indicación/es autorizada/s: PARA PANTOPRAZOL (20MG): MEJORA DE LOS SINTOMAS Y LA CURA DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO MODERADO (ETAPA I SEGUN SAVARY- MILLER) EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO Y LA PREVENCION DE RECURRENCIAS DESPUES DE LA CURACION DE ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESFAGICO. PARA PANTOPRAZOL (40MG): TRATAMIENTO DE INFECCION BACTERIANA POR HELICOBACTER PYLORI EN LOS CASOS DE

7
A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ULCERA DUODENAL Y ULCERA GÁSTRICA EN ASOCIACIÓN CON DOS ANTIBIÓTICOS. TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LAS ULCERAS PEPTICAS CAUSADAS POR FARMACOS ANTINFLAMATORIOS (AINE) EN PACIENTES CON DE DESARROLLAR ESE TIPO DE LESIONES Y PARA QUIENES EL TRATAMIENTO CON AINE DEBE CONTINUAR EN CASOS AGUDOS DE ULCERAS DUODENALES Y ULCERAS GÁSTRICAS. LEVE Y MODERADA FORMAS GRAVES DE ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (2-3 SEGUN SAVARY- MILLER). LOS PACIENTES QUE NO PUEDEN SER TRATADOS POR VIA ORAL RECIBEN INICIALMENTE PANTOPRAZOL INTRAVENOSO DURANTE 3 A 7 DIAS. PROSEGUIRAN EL TRATAMIENTO CUANDO LA VIA ORAL SEA POSIBLE. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON Y OTRAS ENFERMEDADES ASOCIADAS A UNA HIPERSECRECIÓN PATOLÓGICA DE ACIDO GÁSTRICO.

Concentración/es: 40 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, LACTOSA 40.00 MG, TALCO 5.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5.50 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0.160 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 98.64 MG, TWEEN 80 0.378 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.515 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15.00 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.20 MG, CARBONATO DE SODIO 10.26 MG, SIMETICONA EMULSION 0.176 MG, CROSPVIDONA 26.00 MG, ACRYCOAT L30D 84.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **55600**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **18 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3141**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3141

BUENOS AIRES, **18 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012176-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3141

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3 1 4 1

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PANTOPRAZOL SAVANT PHARM y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

2,
J H



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 1 4 1

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012176-08-8

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 1

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 4 1**

Nombre comercial: PANTOPRAZOL SAVANT PHARM

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL 19, Km. 204, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: PANTOPRAZOL SAVANT PHARM

Clasificación ATC: A02BC02

Indicación/es autorizada/s: PARA PANTOPRAZOL (20MG): MEJORA DE LOS SINTOMAS Y LA CURA DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO MODERADO (ETAPA 1 SEGUN SAVARY- MILLER) EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO Y LA PREVENCIÓN DE RECURRENCIAS DESPUES DE LA CURACION DE ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESFAGICO. PARA PANTOPRAZOL (40MG): TRATAMIENTO DE INFECCION BACTERIANA POR HELICOBACTER PYLORI EN LOS CASOS DE



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ULCERA DUODENAL Y ULCERA GÁSTRICA EN ASOCIACIÓN CON DOS ANTIBIÓTICOS. TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LAS ULCERAS PEPTICAS CAUSADAS POR FARMACOS ANTINFLAMATORIOS (AINE) EN PACIENTES CON DE DESARROLLAR ESE TIPO DE LESIONES Y PARA QUIENES EL TRATAMIENTO CON AINE DEBE CONTINUAR EN CASOS AGUDOS DE ULCERAS DUODENALES Y ULCERAS GÁSTRICAS. LEVE Y MODERADA FORMAS GRAVES DE ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (2-3 SEGUN SAVARY- MILLER). LOS PACIENTES QUE NO PUEDEN SER TRATADOS POR VIA ORAL RECIBEN INICIALMENTE PANTOPRAZOL INTRAVENOSO DURANTE 3 A 7 DIAS. PROSEGUIRAN EL TRATAMIENTO CUANDO LA VIA ORAL SEA POSIBLE. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON Y OTRAS ENFERMEDADES ASOCIADAS A UNA HIPERSECRECIÓN PATOLÓGICA DE ÁCIDO GÁSTRICO

Concentración/es: 20 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, LACTOSA 40.00 MG, TALCO 4.20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4.50 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0.133 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 86.28 MG, TWEEN 80 0.315 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.263 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15.00 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.10 MG, CARBONATO DE SODIO 5.15 MG, SIMETICONA EMULSION 0.147 MG, CROSPVIDONA 26.00 MG, ACRYCOAT L30D 70.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES .

Nombre Comercial: PANTOPRAZOL SAVANT PHARM .

Clasificación ATC: A02BC02

Indicación/es autorizada/s: PARA PANTOPRAZOL (20MG): MEJORA DE LOS SINTOMAS Y LA CURA DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO MODERADO (ETAPA I SEGUN SAVARY- MILLER) EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO Y LA PREVENCION DE RECURRENCIAS DESPUES DE LA CURACION DE ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESFAGICO. PARA PANTOPRAZOL (40MG): TRATAMIENTO DE INFECCION BACTERIANA POR HELICOBACTER PYLORI EN LOS CASOS DE ULCERA DUODENAL Y ULCERA GASTRICA EN ASOCIACION CON DOS ANTIBIÓTICOS. TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LAS ULCERAS PEPTICAS CAUSADAS POR FARMACOS ANTINFLAMATORIOS (AINE) EN PACIENTES CON

3
A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DE DESARROLLAR ESE TIPO DE LESIONES Y PARA QUIENES EL TRATAMIENTO CON AINE DEBE CONTINUAR EN CASOS AGUDOS DE ULCERAS DUODENALES Y ULCERAS GÁSTRICAS. LEVE Y MODERADA FORMAS GRAVES DE ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (2-3 SEGUN SAVARY- MILLER). LOS PACIENTES QUE NO PUEDEN SER TRATADOS POR VIA ORAL RECIBEN INICIALMENTE PANTOPRAZOL INTRAVENOSO DURANTE 3 A 7 DIAS. PROSEGUIRAN EL TRATAMIENTO CUANDO LA VIA ORAL SEA POSIBLE. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON Y OTRAS ENFERMEDADES ASOCIADAS A UNA HIPERSECRECION PATOLOGICA DE ACIDO GÁSTRICO.

Concentración/es: 40 MG de PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL (COMO SAL SODICA SESQUIHIDRATO) 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, LACTOSA 40.00 MG, TALCO 5.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5.50 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0.160 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 98.64 MG, TWEEN 80 0.378 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.515 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15.00 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.20 MG, CARBONATO DE SODIO 10.26 MG, SIMETICONA EMULSION 0.176 MG, CROSPVIDONA 26.00 MG, ACRYCOAT L30D 84.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos siendo los 3



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 1



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

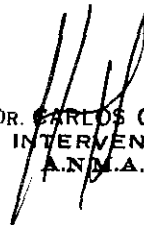
2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

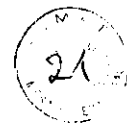
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3 4 1


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PANTOPRAZOL SAVANT PHARM
PANTOPRAZOL

Comprimidos gastroresistentes 20 mg y 40 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Comprimidos gastroresistentes 20 mg

Cada comprimido gastroresistente contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato

(equivalente a pantoprazol 20 mg).....22,57 mg

Excipientes: carbonato de sodio 5,15 mg; celulosa microcristalina 86,28 mg; lactosa 40 mg; crospovidona 26 mg; dióxido de silicio coloidal 15 mg; estearato de magnesio 5 mg; acrycoat L30 D55 70 mg; hidróxido de sodio perlas 99% 0,133 mg; polietilenglicol 6000 1,263 mg; tween 80 0,315 mg; talco 4,20 mg; dióxido de titanio 4,50 mg; simeticona emulsión 33% 0,47 mg; óxido de hierro amarillo 0,10 mg.

Comprimidos gastroresistentes 40 mg

Cada comprimido gastroresistente contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato

(equivalente a pantoprazol 40 mg)..... 45,10 mg

Excipientes: carbonato de sodio 10,26 mg; celulosa microcristalina 98,64 mg; lactosa 40 mg; crospovidona 26 mg; dióxido de silicio coloidal 15 mg; estearato de magnesio 5 mg; acrycoat L30 D55 84 mg; hidróxido de sodio perlas 99% 0,160 mg; polietilenglicol 6000 1,515 mg; tween 80 0,378 mg; talco 5 mg; dióxido de titanio 5,50 mg; simeticona emulsión 33% 0,176 mg; óxido de hierro amarillo 0,20 mg.

Código ATC: A02BC02

Acción terapéutica:

Inhibidor de la secreción de ácido clorhídrico gástrico por acción selectiva sobre la bomba de protones de las células parietales.

Indicaciones:

Indicaciones reconocidas para PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (20 mg)

Mejora de los síntomas y la cura de reflujo gastroesofágico moderado (etapa 1 según Savary-Miller).

El tratamiento a largo plazo y la prevención de recurrencias después de la curación de esofagitis por reflujo gastroesofágico.

Indicaciones reconocidas para PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg)

Tratamiento de la infección bacteriana por *Helicobacter pylori* en los casos de úlcera duodenal y úlcera gástrica, en asociación con dos antibióticos. Tratamiento preventivo de las úlceras pépticas causadas por fármacos antiinflamatorios (AINE) en pacientes con riesgo de desarrollar ese tipo de lesiones y para quienes el tratamiento con AINE debe continuar.

Indicaciones reconocidas para PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg).

Casos agudos de úlceras duodenales y úlceras gástricas. Leve y moderada formas graves de esofagitis por reflujo gastroesofágico (2-3 etapa según Savary-Miller). Los pacientes que no pueden ser tratados por vía oral reciben inicialmente a PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (IV) (durante alrededor de 3-7 días). Proseguir en el tratamiento por PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg) en

SAVANT PHARM S.A.
MAUR. GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DR. CTGR TÉCNICO

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

cuanto la administración por vía oral sea posible. Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades asociadas a una hipersecreción patológica de ácido gástrico.

Posología:

PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (20 mg): reflujo gastroesofágico moderado: Como regla general, la dosis recomendada es de 1 comprimido gastroresistente de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (20 mg) por día. La mejoría de los síntomas se obtiene normalmente dentro de 4 semanas después de iniciar el tratamiento. De lo contrario, continuar el tratamiento con PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (20 mg) durante 4 semanas. Si los síntomas persisten, hay que realizar nuevos exámenes.

Tratamiento a largo plazo y prevención de la recurrencia de la esofagitis por reflujo: Como regla general, 1 comprimido gastroresistente de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (20 mg) por día; en caso de repetición, la dosis diaria se puede incrementar a 40 mg, luego reducirla a 20 mg de pantoprazol, una vez obtenida la curación.

Instrucciones especiales para la dosificación de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (20 mg): en caso de insuficiencia hepática severa, la dosis diaria de 20 mg de pantoprazol no debe superarse. No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o pacientes cuya función renal es limitada. La dosis diaria de 40 mg no debe superarse.

No existe, hasta el momento, ninguna experiencia sobre el tratamiento en niños.

Duración del tratamiento de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (20 mg): sólo un número limitado de pacientes fue tratado por PANTOPRAZOL SAVANT PHARM durante varios años. Cuando la duración de un tratamiento supera 1 año, esta experiencia limitada en el tratamiento a largo plazo debe tenerse en cuenta en la evaluación individual de la relación riesgo/beneficio.

PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg): en un tratamiento combinado, es aconsejable hacer referencia a una información profesional sobre cada medicamento prescrito.

En los casos de úlceras duodenales y úlceras gástricas con infección demostrada por *Helicobacter pylori*, se recomienda un tratamiento medicamentoso asociado, destinado a la erradicación del agente bacteriano. El uso de un siguiente tratamiento, asociando PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg) a un antibiótico, es posible:

- a) 1 comprimido gastroresistente de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg) 2 veces por día + 1000 mg de amoxicilina 2 veces por día + 500 mg de claritromicina 2 veces por día.
- b) 1 comprimido gastroresistente de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg) 2 veces por día + 400-500 mg de metronidazol 2 veces por día + 250-500 mg de claritromicina 2 veces por día.
- c) 1 comprimido gastroresistente de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg) 2 veces por día + 1000 mg de amoxicilina 2 veces por día + 500 mg de metronidazol 2 veces por día.

Si el tratamiento asociado no se tiene en cuenta en un paciente que no es portador de *Helicobacter pylori*, PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg) puede administrarse en monoterapia según la siguiente posología:

En el caso de la úlcera duodenal, úlcera gástrica, esofagitis por reflujo y para la prevención de las úlceras pépticas causadas por AINEs: como regla general, 1 comprimido gastroresistente de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg) por día.

En casos especiales, la dosis puede duplicarse en presencia de una esofagitis por reflujo gastroesofágico y una úlcera gástrica duodenal, especialmente si no ha respondido a otros fármacos (como segundo paso administrar PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg) por día).

El tratamiento a largo plazo del síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades asociadas a una hipersecreción patológica de ácido gástrico: dosis inicial recomendada de 80 mg (2 comprimidos de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg)) por día. Luego, la dosis se ajusta individualmente en función de la secreción de ácido gástrico.

SAVANT PHARM S.A.
MAURO CASTO BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL SANTOS

En dosis superiores a 80 mg por día, la dosis diaria debe ser dividida en dos tomas. Un aumento momentáneo de la posología a una dosis de más de 160 mg de pantoprazol al día es posible; no obstante, solo se mantendrá hasta que sea suficiente para controlar la secreción ácida.

PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (IV): úlcera duodenal, úlcera gástrica y esofagitis por reflujo gastroesofágico: administrar una vez al día por vía intravenosa el contenido de un frasco (40 mg de pantoprazol) para los pacientes que no pueden tratarse por vía oral. Tan pronto como la medicación por vía oral sea posible, continuar el tratamiento con PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg).

Síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades asociadas a una hipersecreción patológica de ácido gástrico: para los pacientes que no pueden ser tratados por vía oral, se recomienda una dosis inicial de 80 mg (2 frascos perforables de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg)) por día. Luego, la dosis se ajusta individualmente en función de la secreción de ácido gástrico. En dosis superiores a 80 mg por día, la dosis diaria debe ser dividida en dos. Un aumento momentáneo de la posología a una dosis de más de 160 mg de pantoprazol al día es posible; no obstante, sólo se mantendrá hasta que sea suficiente para controlar la secreción ácida.

Cuando se requiere un control rápido de la secreción ácida, una dosis inicial de 2 veces 80 mg de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (IV), reduce, en el espacio de una hora, la producción de ácido a menos de 10 mEq/h en la mayoría de los pacientes. Pasar de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (IV) a la medicación oral tan pronto el estado clínico o la situación clínica lo permita.

Instrucciones especiales para la dosificación de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg): en caso de insuficiencia hepática severa, la dosis diaria de pantoprazol debe reducirse a 20 mg. En pacientes con insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, no superar una dosis diaria de 40 mg de pantoprazol.

No existe, hasta el momento, ninguna experiencia sobre el tratamiento en niños.

Duración del tratamiento de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg):

En la mayoría de los casos, una úlcera duodenal se cura en 2 semanas. Si el tratamiento de 2 semanas no es suficiente, la curación, en casi la totalidad de los casos, se obtendrá en un nuevo tratamiento de 2 semanas. En el caso de la úlcera gástrica y esofagitis por reflujo gastroesofágico, la curación se produce generalmente en 4 semanas.

Si el tratamiento de 4 semanas no es suficiente, la curación, en casi todos los casos, se obtendrá en un nuevo tratamiento de 4 semanas.

Sólo un número limitado de pacientes fue tratado por PANTOPRAZOL SAVANT PHARM durante varios años. Cuando la duración del tratamiento supera 1 año, esta experiencia limitada en el tratamiento al largo plazo debe tenerse en cuenta en la evaluación individual de la relación riesgo/beneficio.

El tratamiento combinado para la erradicación de *Helicobacter pylori* debe ser prescrito por 7 días. Cuando la asociación incluye el metronidazol, tener en cuenta que la duración del tratamiento con metronidazol no debe exceder de 10 días.

Para garantizar la curación de las úlceras, respetar la dosis recomendada en casos de úlceras gástricas y duodenales.

En caso de síndrome de Zollinger-Ellison y otras enfermedades asociadas a una hipersecreción patológica de ácido gástrico, el tratamiento no se limita en su duración y continuará hasta la mejora del estado clínico.

Modo de administración correcto de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (20 mg y 40 mg):

Los comprimidos de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM gastrorresistentes deben tragarse enteros, sin masticar y con líquido antes o después del desayuno. En un tratamiento combinado para la erradicación de *Helicobacter pylori*, se recomienda tomar el segundo comprimido de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM antes de la cena.

SAVANT PHARM S.A.
MAURD EUSTON BOND
FARMACEUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL G. GENTILE
FARMACEUTICO



Contraindicaciones:

PANTOPRAZOL SAVANT PHARM no debe administrarse en caso de hipersensibilidad conocida a uno de sus componentes o a una de las preparaciones administradas simultáneamente en caso de tratamiento asociado.

Advertencias y precauciones:

En insuficiencia hepática grave, se indica un seguimiento periódico del tipo de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con PANTOPRAZOL SAVANT PHARM, principalmente cuando el tratamiento es a largo plazo. Suspender la administración de PANTOPRAZOL SAVANT PHARM a una tasa más elevada de enzimas hepáticas.

El aumento del riesgo debe ser evaluado en función de factores de riesgo como por ejemplo, la edad (> 65 años), los antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva alta. No existe, hasta el momento, ninguna experiencia sobre el tratamiento en niños. Sólo un número limitado de pacientes fue tratado con PANTOPRAZOL SAVANT PHARM durante varios años. Cuando la duración del tratamiento supera 1 año, esta experiencia limitada en el tratamiento a largo plazo debe tenerse en cuenta en la evaluación individual de la relación riesgo/beneficio. En ligeros desórdenes gastrointestinales.

PANTOPRAZOL SAVANT PHARM no está indicado. En presencia de síntomas alarmantes (por ejemplo, una pérdida de peso significativa, sin explicación, eméesis repetidas, disfagia, hematemesis, melena o anemia) y en los casos de úlcera gástrica supuesta o existente, será necesario excluir un posible carácter astuto, ya que el tratamiento con PANTOPRAZOL SAVANT PHARM puede encubrir los síntomas y así retrasar el diagnóstico.

En presencia de trastornos de visión, se aconseja precaución durante la conducción y/o la aptitud para utilizar máquinas.

Interacciones:

Tener en cuenta la variación de la resorción en la toma simultánea de medicamentos dado que la resorción depende del pH, como por ejemplo, el ketoconazol.

El pantoprazol se metaboliza en el hígado por el sistema enzimático de citocromo P450. Una interacción de pantoprazol con otros medicamentos metabolizados por este mismo sistema enzimático no puede excluirse. En el marco de estudios orientados con una serie de medicamentos de este tipo, no se pudo detectar ninguna interacción clínicamente significativa. Los estudios existen para la carbamazepina, la cafeína, el diclofenac, el etanol, la glibenclamida, el metoprolol, el naproxeno, el nifedipino, el diazepam, la teofilina, la fenitoína, el piroxicam, la digoxina y un anticonceptivo oral. Del mismo modo, no se observó ninguna interacción con los antiácidos administrados simultáneamente.

Aunque ninguna interacción se haya observado entre el pantoprazol y warfarina en estudios farmacocinéticos realizados en seres humanos, se informaron algunos casos aislados de modificaciones del INR después de la comercialización. En consecuencia, se recomienda un control del tiempo de protrombina/INR en los pacientes tratados con anticoagulantes de tipo cumarina después de la instauración de un tratamiento con pantoprazol, después de su detención y durante un uso inadecuado de pantoprazol.

Embarazo/Lactancia:

Los estudios de reproducción en el animal no pusieron de manifiesto ningún riesgo para el feto, pero no existen estudios controlados en mujeres embarazadas.

Durante el embarazo, PANTOPRAZOL SAVANT PHARM debe utilizarse sólo en indicaciones necesarias, porque ninguna experiencia en el uso en seres humanos está actualmente disponible. El paso de pequeñas cantidades en la leche materna se constató en experimentos con animales (ver Farmacocinética). La mujer que se encuentre amamantando no debe ser tratada con PANTOPRAZOL SAVANT PHARM.

SAVANT PHARM S.A.
M. A. Q. GASTÓN BOND
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL G. SANTOS
FARMACÉUTICO

Efecto sobre la capacidad para la conducción y la utilización de máquinas:
No se conoce una influencia sobre la capacidad para la conducción y/o la aptitud para utilizar máquinas. En presencia de trastornos de visión se recomienda precaución.

Efectos adversas:

Afecciones hematológicas y del sistema linfático

Muy raros: leucopenia, trombocitopenia.

Gastrointestinales

Frecuentes: trastornos epigástricos, diarrea, estreñimiento, hinchazón.

Ocasionales: náuseas y vómitos.

Raros: sequedad de boca.

Trastornos generales

Hepatobiliares

Muy raros: ataque severo de las células hepáticas seguido de una ictericia con o sin insuficiencia hepática.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: reacciones anafilácticas incluido shock anafiláctico.

Resultados biológicos

Muy raros: elevación de los valores hepáticos (transaminasas, gamma-GT), aumento de los triglicéridos, fiebre.

Enfermedades músculoesqueléticas y del tejido conjuntivo.

Raros: artralgia.

Muy raros: mialgia.

Trastorno del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea.

Ocasionales: mareos, visión borrosa.

Trastornos psiquiátricos

Raros: depresión, alucinaciones, desorientación y confusión, especialmente en los pacientes predispuestos, así como el empeoramiento de estos síntomas si son preexistentes.

Trastornos de los riñones y el tracto urinario

Muy raros: nefritis intersticial con limitación de la función renal.

Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo

Ocasional: reacciones alérgicas como erupción cutánea o prurito.

Muy raro: urticaria, edema de Quincke o angioedema, afecciones cutáneas severas (como eritema polimorfo, síndrome de Steven-Johnson, síndrome de Lyell), fotosensibilidad.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis no se conocen en los seres humanos. El tratamiento de una sobredosis es sintomático. Una hemodiálisis no afecta a la concentración sanguínea del pantoprazol.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Propiedades/Efectos:

El pantoprazol pertenece a la clase de los inhibidores de la bomba de protones. Esto conduce de una manera específica y en función de la dosis a una inhibición de la enzima H^+/K^+ -ATPase de las células parietales responsable de la secreción del ácido gástrico.

El pantoprazol es un benzimidazol sustituido. Después de su absorción, se acumula en el compartimento ácido de las células parietales, donde se convierte

SAVANT PHARM S.A.
MANUO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL G. SANTOS
APODERADO



en su forma activa, una sulfonamida cíclica. Este último se fija a la enzima H^+/K^+ -ATPase e inhibe así la bomba de protones. Esto produce una inhibición duradera de la secreción básica y la secreción estimulante del ácido gástrico. Como la acción del pantoprazol es distal de los receptores (sobre la bomba de protones), disminuye la secreción ácida independientemente del origen del estímulo (acetilcolina, histamina, gastrina).

Después de la administración por vía oral o intravenosa, el pantoprazol inhibe de manera dosis-dependiente la secreción de ácido gástrica estimulada por la pentagastrina. En voluntarios, una dosis oral de 40 mg permitió alcanzar una inhibición del 51% en el 1° día y el 85% en el 7° día. La acidez básica de 24 horas disminuyó en un 37% el 1° día y un 98% el 7° día, bajo el efecto de 40 mg por vía oral.

La selectividad del pantoprazol se basa en su propiedad de desplegar la totalidad de su efecto solamente en el medio muy ácido ($pH < 3$) células parietales, aunque sigue siendo en gran parte inactiva a pH más elevados. En consecuencia, el pantoprazol no puede desarrollar un efecto farmacológico completo y en consecuencia un efecto terapéutico sino en las células parietales del estómago que poseen una actividad ácida. Este efecto disminuye de nuevo como parte de un proceso de retroalimentación, en la misma medida que la inhibición general de la secreción ácida. En ayunas, los diferentes tipos de gastrina, en ayunas, aumentan con el pantoprazol, pero en la mayoría de los casos sin superar el límite superior normal. Después de un tratamiento por vía oral, los valores medianos de gastrina vuelven a caer claramente. La supresión de la secreción ácida puede causar una proliferación de células endocrinas especiales (las células ECL) a través de un aumento de la secreción de gastrina.

Farmacocinética:

Absorción: el pantoprazol se absorbe completamente después de la administración por vía oral. El ingrediente activo máximo se alcanza a partir de una única administración oral de una dosis correspondiente de pantoprazol. La máxima dosis (PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (20 mg): aproximadamente 1-1,5 $\mu g/ml$, PANTOPRAZOL SAVANT PHARM (40 mg): aproximadamente 2-3 $\mu g/ml$ se alcanza en promedio unas 2,5 horas después de la administración y se mantiene sin modificación a este nivel, incluso después de varias administraciones.

Las características farmacocinéticas siguen siendo las mismas después de una única administración o una administración múltiple. En el intervalo de dosis estudiado de 10 a 80 mg, pantoprazol presenta una cinética casi lineal. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos es del 77%. La ingesta concomitante de alimentos no afecta al AUC ni a la máxima concentración sérica, y en consecuencia, la biodisponibilidad. Sólo la variabilidad del periodo de absorción se incrementa por la ingesta simultánea de alimentos.

Distribución: el volumen de distribución es de aproximadamente 0,15 l/kg y el clearance es de aproximadamente 0,1 l/h/kg. La unión del pantoprazol a las proteínas séricas es del 98%. El paso del pantoprazol a través de la placenta se ha estudiado en ratas gestantes. El movimiento aumenta con el desarrollo de la gestación. En consecuencia e independientemente del método de administración, la concentración en el feto aumenta. Se excreta como máximo 0,02% de la dosis administrada a ratas en la leche materna. No hay datos actualmente disponibles sobre la excreción del producto por la leche en el ser humano.

Metabolismo: el pantoprazol es deteriorado casi exclusivamente por el hígado. En el suero, como en la orina, el metabolito principal es el desmetilpantoprazol combinado al sulfato. La vida media del principal metabolito (aproximadamente 1,5 horas) es ligeramente más larga que la de pantoprazol. El principal metabolito no contribuye a la inhibición de los ácidos (ensayos con animales).

Eliminación: la vida media terminal de eliminación se ha determinado en aproximadamente 1 hora. En algunos casos, se observó una disminución de la eliminación en voluntarios. Debido a la activación específica en las células parietales, la vida media de eliminación no presenta ninguna correlación con la duración de acción, mucho más tiempo (inhibición de la secreción ácida). La

SAVANT PHARM S.A.
 MAJAGASTON 8080
 FARMACÉUTICO - M.R. 4428
 JEFE TÉCNICO

DANIEL G. SANTOS
 APUNTES



mayoría de los metabolitos (alrededor del 80%) es excretada por vía renal, y el resto por las heces.

Cinética de determinados grupos de pacientes: en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes bajo diálisis), la reducción de la dosis no es necesaria. Al igual que en voluntarios sanos, el período del pantoprazol es corto. El pantoprazol sólo se dializa en un grado muy limitado. Aunque el principal metabolito presenta una vida media (2-3 horas) moderadamente más largo que la sustancia madre, no puede producirse la acumulación, siendo a pesar de todo rápida la excreción.

De 2,5 al 6% de la población blanca (raza caucasiaca o blanca) en Europa y América del Norte, inhibidores de la bomba de protones del tipo de benzimidazoles sustituidos sufren una disminución de su metabolismo. Resulta un aumento del período de eliminación en estos casos aislados (metabolismo lento).

Actualmente, la experiencia es limitada sobre la importancia clínica de la disminución en la degradación del pantoprazol en metabolizadores.

En pacientes con cirrosis hepática (niño A, niño B), la vida media pasa a valores entre 3 y 6 horas (PANTOPRAZOL SAVANT PHARM 20 mg) y entre 7 y 9 horas (PANTOPRAZOL SAVANT PHARM 40 mg) y el AUC es multiplicado por un factor de 3 a 5 (PANTOPRAZOL SAVANT PHARM 20 mg) y 5 a 7 (PANTOPRAZOL SAVANT PHARM 40 mg). No obstante, la máxima concentración sólo aumenta poco con relación a los voluntarios sanos, en un factor de 1,3 (PANTOPRAZOL SAVANT PHARM 20 mg) y de 1,5 (PANTOPRAZOL SAVANT PHARM 40 mg). Un ligero aumento en el AUC y el $C_{m\acute{a}x}$ en los voluntarios de más edad, con relación a los voluntarios jóvenes, no presenta relevancia clínica. Sin embargo, el pantoprazol debe utilizarse con precaución en pacientes ancianos (ver Posología).

Datos preclínicos:

Los datos preclínicos resultantes de pruebas convencionales sobre la farmacología de seguridad, toxicidad por dosis reiteradas y genotoxicidad no ponen de manifiesto ningún riesgo particular en humanos.

Durante los estudios de carcinogenicidad por más de 2 años en ratas (lo que corresponde a un tratamiento de por vida en ratas) han surgido neoplasias neuroendocrinas. Además, papilomas de células escamosas aparecieron en el estómago de la rata. El mecanismo principal para la formación de carcinoides gástricos de benzimidazoles sustituidos se estudió a fondo y permite concluir a una reacción indirecta secundaria al crecimiento de la gastrinemia en la rata durante la administración de la sustancia a dosis crónicas.

Durante los 2 años de estudios en ratas macho y ratas hembra, se observó un aumento en el número de tumores hepáticos y se consideró debido al metabolismo hepático del pantoprazol. Los estudios de mutagenicidad, las pruebas de mutación celular y un estudio de fijación sobre el ADN permiten concluir que el pantoprazol no tiene potencial genotóxico.

Un ligero aumento en las transformaciones neoplásicas de la glándula tiroides se observó en el grupo de ratas que recibían la dosis más alta. La aparición de estos tumores está asociada a las modificaciones inducidas por el pantoprazol en la degradación de la tiroxina en el hígado de la rata. La dosis terapéutica en el ser humano es escasa, no se espera ningún efecto sobre la glándula tiroides.

Las pruebas no mostraron ninguna influencia sobre la fertilidad ni ningún efecto teratogénico. El paso transplacentario del pantoprazol se estudió en la rata y aumenta con el desarrollo de la gestación. En consecuencia, la concentración del pantoprazol en el feto se eleva exactamente antes del nacimiento.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTÓN BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL C. SANTOS

3141 28

Presentación:

Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos gastroresistentes, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

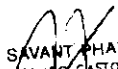
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificación N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL B. SANTOS

9. PROYECTO DE ROTULO

3141 25

PANTOPRAZOL SAVANT PHARM

PANTOPRAZOL

Comprimidos gastrorresistentes 20 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos gastrorresistentes

Fórmula:

Comprimidos gastrorresistentes 20 mg

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato

(equivalente a pantoprazol 20 mg).....22,57 mg

Excipientes: carbonato de sodio; celulosa microcristalina; lactosa; crospovidona; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; acrycoat L30 D55; hidróxido de sodio; polietilenglicol; tween; talco; dióxido de titanio; simeticona emulsión; óxido de hierro amarillo.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos gastrorresistentes, siendo las tres últimas presentaciones de

Uso Hospitalario Exclusivo.


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GUSTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL B. SANTOS
FARMACÉUTICO

PANTOPRAZOL SAVANT PHARM

3 1 4 1



PANTOPRAZOL

Comprimidos gastrorresistentes 40 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos gastrorresistentes

Fórmula:

Comprimidos gastrorresistentes 40 mg

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato

(equivalente a pantoprazol 40 mg)..... 45,10 mg

Excipientes: carbonato de sodio; celulosa microcristalina; lactosa; crospovidona; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; acrycoat L30 D55; hidróxido de sodio; polietilenglicol; tween; talco; dióxido de titanio; simeticona emulsión; óxido de hierro amarillo.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos gastrorresistentes, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL G. SANTOS
APLICADO