



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

**DISPOSICIÓN Nº 4 2 9 2**

**BUENOS AIRES, 22 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024253-06-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GP 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

57  
4



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

**DISPOSICIÓN Nº 4 2 9 2**

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.

5  
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.

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN Nº 4 2 9 2**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 OMEPRAZOL LBA y nombre/s: genérico/s OMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por GP 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 2º - 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 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5.  
f n



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

DISPOSICIÓN Nº **4292**

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-024253-06-4

DISPOSICIÓN Nº: **4292**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 2 9 2**

Nombre comercial: OMEPRAZOL LBA

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; IRALA 1575, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Nombre Comercial: OMEPRAZOL LBA.

Clasificación ATC: A02BC.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 ó más días en una semana. No esta indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

Concentración/es: 20.00 MG de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20.00 MG.



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

Excipientes: DIOXIDO DE TITANIO 3.706 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.435 MG, SACAROSA 91.767 MG, ALMIDON 47.060 MG, CARBONATO DE CALCIO 7.329 MG, EUDRAGIT 38.825 MG, MANITOL 11.765 MG, ORTOFOSFATO DISODICO 2.64 MG, HPMC E15 11.765 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 14, 500 y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO

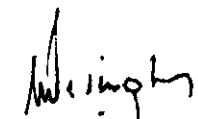
Contenido por unidad de venta: 14, 500 y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: GUARDARSE EN ESTUCHE ORIGINAL, ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **4292**

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



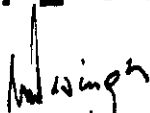
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 4 2 9 2

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-024253-06-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4292, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por GP 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: OMEPRAZOL LBA

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

5,  
Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; IRALA 1575, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Nombre Comercial: OMEPRAZOL LBA.

Clasificación ATC: A02BC.  
^





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

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 ó más días en una semana. No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

Concentración/es: 20.00 MG de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20.00 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE TITANIO 3.706 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.435 MG, SACAROSA 91.767 MG, ALMIDON 47.060 MG, CARBONATO DE CALCIO 7.329 MG, EUDRAGIT 38.825 MG, MANITOL 11.765 MG, ORTOFOSFATO DISODICO 2.64 MG, HPMC E15 11.765 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 14, 500 y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO

Contenido por unidad de venta: 14, 500 y 1000 CAPSULAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: GUARDARSE EN ESTUCHE ORIGINAL, ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

Se extiende a GP PHARM S.A. el Certificado N° **56319**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **22 JUN 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4292**

M

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



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**OMEPRAZOL LBA  
OMEPRAZOL**

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Venta Libre

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

Cada cápsula de 20 mg contiene:

Omeprazol (como microgránulos gastroresistentes de omeprazol 8,5%)....20 mg

*Excipientes:* Manitol 11,765 mg; HPMC E15 11,765 mg; Eudragit 38,825 mg; Ortofosfato ácido disódico 2,647 mg; Sacarosa 91,767 mg; Dióxido de titanio 3,706 mg; Almidón 47,06 mg; Laurilsulfato de sodio 0,435 mg; Carbonato de calcio 7,329 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Disminución de la producción de ácido estomacal.

**Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información**

**Previo diagnóstico médico:** Está indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.

Nota:

No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez

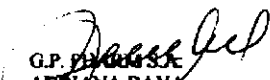
**Cómo usar este medicamento:**


**Cápsulas:**

*Adultos y Mayores de 18 años:*

- Tomar una cápsula con un vaso de agua, antes de desayunar, por la mañana, todos los días, durante 14 días
- No tomar más de una cápsula diaria
- No romper ni masticar las cápsulas
- No tomar el producto más de 14 días, sin prescripción médica.

**Previa consulta médica, puede repetir los 14 días de tratamiento, a los cuatro meses de haber finalizado la toma anterior. El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.**

  
G.P. PHARM S.A.  
ADRIANA BAVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 7.317

  
G.P. PHARM S.A.  
MA. DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL



### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo y/o componentes del producto

Menores de 18 años de edad.

Acidez con mareos o transpiración.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

- Dificultad o dolor en la deglución (al tragar)
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar a su médico.
- Puede modificar los valores de estudios de sangre (hepáticos).
- Si usted posee antecedente de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntoma de una condición más seria.
- Si usted está tomando algún otro medicamento o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

### INTERACCIONES

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto, a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.


Debe consultar al médico si usted está consumiendo alguno de los siguientes medicamentos que pueden interactuar con omeprazol:

- Ketoconazol e Itraconazol (Antimicóticos)
- Warfarina (Anticoagulante)
- Diazepam (Sedante)
- Digoxina (Medicación para el corazón)
- Teofilina (Broncodilatador)

### EFECTOS ADVERSOS

Puede producir: Cefalea, Diarrea, Náuseas, Vómitos, Dolor Abdominal, Constipación, Meteorismo, Somnolencia, Insomnio, Parestesias (sensación de hormigueo).

  
G.P. PHARM S.A.  
ADRIANA BAYA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 7.817

  
G.P. PHARM S.A.  
MA. DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL

4292



## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

**CONSERVACIÓN:** Debe guardarse en su estuche original entre 15° C y 30° C.

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 14 cápsulas y envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 cápsulas .

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°**

**GP Pharm S.A. - Irala 1575, C1164ACI, Ciudad. Aut. de Buenos Aires**

**Directora Técnica: Adriana Bava, Farmacéutica**

**Elaborado en Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Fecha de última revisión: .../.../....**

  
G.P. PHARM S.A.  
ADRIANA BAVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 7.817

  
G.P. PHARM S.A.  
MA. DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL

4292

**PROYECTO DE RÓTULO**

Contenido: 14 cápsulas ✓



**OMEPRAZOL LBA  
OMEPRAZOL**  
Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Venta Libre

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada cápsula de 20 mg contiene:

Omeprazol (como microgránulos gastrorresistentes de omeprazol 8,5%)...20 mg

Excipientes: Manitol 11,765 mg; HPMC E15 11,765 mg; Eudragit 38,825 mg;  
Ortofosfato ácido disódico 2,647 mg; Sacarosa 91,767 mg; Dióxido de titanio 3,706 mg;  
Almidón 47,06 mg; Laurilsulfato de sodio 0,435 mg; Carbonato de calcio 7,329 mg.

Lote N°:

Vencimiento:

Posología: Ver prospecto adjunto.

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Conservación:** Debe guardarse en su estuche original entre 15°C y 30°C.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

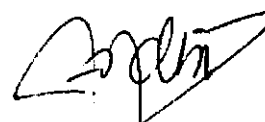
**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°**

**GP Pharm S.A. - Irala 1575, C1164ACI, Ciudad. Aut. de Buenos Aires**

**Directora Técnica: Adriana Bava, Farmacéutica**

**Elaborado en Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

  
G.P. PHARM S.A.  
ADRIANA BAVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
DNI 5.159.496  
MN 7.817

  
G.P. PHARM S.A.  
MARIA DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL  
DNI 92.164.729

4 2 9 2



**PROYECTO DE RÓTULO**

Contenido: 500 cápsulas\*

**OMEPRAZOL GP PHARM  
OMEPRAZOL**  
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes

Venta Libre

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada cápsula de 20 mg contiene:

Omeprazol (como microgránulos gastroresistentes de omeprazol 8,5%)...20 mg

Excipientes: Manitol 11,765 mg; HPMC E15 11,765 mg; Eudragit 38,825 mg;  
Ortofosfato ácido disódico 2,647 mg; Sacarosa 91,767 mg; Dióxido de titanio 3,706 mg;  
Almidón 47,06 mg; Laurilsulfato de sodio 0,435 mg; Carbonato de calcio 7,329 mg.

Lote N°:

Vencimiento:

Posología: Ver prospecto adjunto.

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSULTE SIEMPRE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Conservación: Debe guardarse en su estuche original entre 15°C y 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN N°

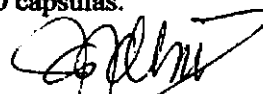
GP Pharm S.A. - Itala 1575, C1164ACI, Ciudad. Aut. de Buenos Aires

Directora Técnica: Adriana Bava, Farmacéutica

Elaborado en Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

\* proyecto de rótulo aplicable a los envases conteniendo 1000 cápsulas.

  
G.P. PHARM S.A.  
ADRIANA BAVA  
DIRECTORA TÉCNICA  
DNI 5.159.496  
MN 7.817

  
G.P. PHARM S.A.  
MARIA DEL CARMEN MARIANI  
APODERADA LEGAL  
DNI 92.164.729