"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3421

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019981-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA SACIF y A, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP QUICK / OMEPRAZOL, BICARBONATO de SODIO, Forma farmacéutica y concentración: Cápsula Dura, OMEPRAZOL 20 mg, BICARBONATO de SODIO 1100 mg; aprobada por Certificado Nº 56.392.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 101 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos / prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada AZIATOP QUICK / OMEPRAZOL, BICARBONATO de SODIO, Forma farmacéutica y concentración: Cápsula Dura, OMEPRAZOL 20 mg, BICARBONATO de SODIO 1100 mg: , aprobada por Certificado Nº 56.392 y Disposición Nº 5604/11, propiedad de la firma ELEA SACIF y A, cuyos textos constan de fojas 65 a 72 y 97 a 100.

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

DISPOSICIÓN Nº 3421

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5604/11 los prospectos autorizados por las fojas 97 a 100, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.392 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. – Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019981-11-2

DISPOSICIÓN Nº 3421

mem

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..3..4..2..1.... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.392 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA SACIF y A, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AZIATOP QUICK / OMEPRAZOL, BICARBONATO de SODIO, Forma farmacéutica y concentración: Cápsula Dura; OMEPRAZOL 20 mg, BICARBONATO de SODIO 1100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5604/11.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-020677-10-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición Nº 5604/11.-	Rótulos/Prospectos de fs. 65 a 72 y 97 a 100, a desglosar de fs. 97 a 100.-

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELEA SACIF y A, Titular del Certificado de Autorización Nº 56.392 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 JUN 2012 ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-019981-11-2

DISPOSICIÓN Nº 3421

mem

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

A.N.M.A.T. FOLIO 97 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

AZIATOP QUICK

OMEPRAZOL
BICARBONATO DE SODIO
Cápsulas Duras

VENTA LIBRE — Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Aziatop Quick?

Cada cápsula dura contiene:

Principios Activos: omeprazol 20 miligramos, bicarbonato de sodio 1100 miligramos.

Principios Inactivos (Excipientes): Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

ACCION

Reduce la producción de ácido estomacal.

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

El Bicarbonato de sodio a nivel digestivo neutraliza el exceso de ácido, protegiendo al omeprazol de la degradación ácida, facilitando su absorción.

¿Para qué se usa Aziatop Quick?

Es un medicamento indicado para la ACIDEZ FRECUENTE, es decir para la acidez que se presenta 2 o más días en una semana.

Nota:
No deben utilizarlo quienes padecen acidez ocasional ni aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

¿Qué personas no pueden recibir Aziatop Quick?:

NO USE este medicamento si usted es:

- alérgico a los principios activos (omeprazol, bicarbonato de sodio) o a otro de los principios inactivos de la cápsula dura

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.605.575

3421

A.N.M.A.T. FOLIO 98 MESA DE ENTRADAS

- Menor de 18 años de edad.
- Presenta acidez con mareos o transpiración.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico si ud. tiene:

-Dificultad o dolor al tragar la comida

-Vómitos reiterados,

-Aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones.

-Diarrea prolongada o que no mejora

Ya que los anteriores pueden ser síntomas de una condición clínica seria que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si ud. tiene:

-Acidez desde hace más de 3 meses.

-Diarrea prolongada o que no mejora.

-Acidez con mareos o transpiración.

-Dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello.

-Dolor de pecho frecuente.

-Dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez.

-Pérdida de peso inexplicable.

-Dolor de estómago.

-Nauseas o vómitos.

-Insuficiencia renal y hepática.

-Dieta restringida en sodio. Cada cápsula de Aziatop Quick contiene 301miligramos de sodio, tener en cuenta en el cálculo de planes de alimentación hiposódicos.

-Menos de 18 años de edad.

-Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

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

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

A.N.M.A.T. FOLIO 99 MESA DE ENTRADAS

Si usted toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos),
-warfarina o clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes),
-diazepam (sedante),
-digoxina (medicamento para el corazón),
-teofilina (broncodilatador),
-tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores),
-antirretrovirales (medicación para la infección VIH-SIDA),
-fenitoina (medicamento antiepiléptico),

Debe consultar a su médico ya que podrían interferir con el uso de omeprazol.

-Otros medicamentos prescriptos por su médico pueden interactuar con bicarbonato de sodio, consúltele a su médico antes de tomar Aziatop Quick.

Suspenda el uso de Aziatop Quick si su acidez empeora. Si luego de 14 días consecutivos de toma de Aziatop Quick persiste con acidez, consulte a su médico.

Aziatop Quick puede alterar valores de estudios de sangre (hepáticos).

¿Cómo se usa este medicamento?

Aziatop Quick es de administración oral.

Tome una cápsula entera de Aziatop Quick con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa, ni mastique las cápsulas.

No exceda la dosis de una cápsula diaria sin consultar a su médico.

No tome Aziatop Quick por más de 14 días sin prescripción médica.

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

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

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

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

A.N.M.A.T. FOLIO 100 MESA DE ENTRADAS

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-222-AZIATOP (2942867)

Anmat responde: 0800-333-1234

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

¿Cómo guardar este producto? Modo de conservación:

Conservar entre 15° C y 30° C en su envase original.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Director técnico: Isaac J. Nisenbaum. Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Número de Certificado 56.392

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: 10/2011

Presentaciones: envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 cápsulas duras (las tres últimas de uso hospitalario).

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675