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

DISPOSICIÓN N° 3614

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015688-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I.C., solicita el cambio de condición de expendio, nombre, rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado PANTOPRAZOL ASOFARMA / PANTOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes 20 mg autorizado por el Certificado N° 47.319.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos por las Disposiciones ANMAT Nros. 857/89 y 855/89, 3686/2011 y 753/2012,

DISPOSICIÓN N° 3614

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

Que a fojas 158 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I.C., titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada PANTOPRAZOL ASOFARMA / PANTOPRAZOL, a cambiar: la condición de expendio, nombre, rótulos, prospectos y presentaciones, tal como figura en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN N° 3614

ARTICULO 2°.- La presente autorización está sujeta al compromiso asumido por el titular del Registro de la Especialidad Medicinal, que consta a fs. 133, de que, en su comercialización, se dará cumplimiento a la dispensación exclusivamente en farmacias habilitadas, conforme establece la Ley 26.567.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.319 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015688-10-4

DISPOSICIÓN N° 3614

mem

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...3614..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.319, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PANTOPRAZOL ASOFARMA / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4603/98.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-002417-98-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones	1-2-7-10-14-20-28-30 y 100 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes,	14 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes, el resto de las presentaciones son dadas de baja a partir de la vigencia de la

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

		presente.
Rótulos y Prospectos	Anexo II Disp. N° 4603/98	Se aceptan los Prospectos de fs. 135 a 151 y Rótulos de fs. 152 a 157. A desglosar: fs 135 a 138 (Prospectos) y fs. 152 a 153 (Rótulos).
Nombre	PANTOPRAZOL ASOFARMA	PANTOPRAZOL ASOFARMA 20 VL
Condición de Venta	BAJO RECETA	VENTA LIBRE

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASOFARMA S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 47.319, en la Ciudad de Buenos Aires, 22 JUN 2012 a los días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015688-10-4

DISPOSICIÓN N° 3614

mem

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

3614

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 35 A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto

PANTOPRAZOL ASOFARMA 20 VL
PANTOPRAZOL 20 mg
Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes

Industria Argentina — Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato	**22,550 miligramos**
(Equivalente a Pantoprazol	**20,000 miligramos)**
Lactosa	21,045 miligramos
Crospovidona	25,000 miligramos
Carbonato de Sodio Anhidro	5,000 miligramos
Croscarmelosa Sódica	2,350 miligramos
Estearato de Magnesio	1,165 miligramos
Dióxido de Silicio Coloidal	0,390 miligramos
Chroma Seal	1,625 miligramos
Copolímero del ácido metacrílico	7,900 miligramos
Citrato de Trietilo	1,050 miligramos
Polietilenglicol 6000	0,165 miligramos
Óxido de hierro amarillo (CI:77492)	0,100 miligramos
Dióxido de Titanio	0,610 miligramos

PARA QUE SE USA:

Alivio de la acidez gástrica frecuente

PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO

Pantoprazol Asofarma 20 VL está indicado para el alivio de los síntomas de la acidez estomacal frecuente (más de 2 veces por semana) en adultos mayores de 18 años.

Se entiende por acidez estomacal frecuente cuando la sensación de ardor y quemazón en la boca del estómago aparece al menos 2 veces por semana.

Pantoprazol Asofarma 20 VL no está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pantoprazol Asofarma 20 VL descritas en este prospecto. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

Tomar 1 comprimido con un vaso de agua cada 24 horas, preferentemente por la mañana antes del desayuno, durante 14 días.
No ingiera más de 1 comprimido por día.
No masticar ni romper los comprimidos.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I.yC.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 36 A.N.M.A.T.

Si se olvido tomar una dosis de Pantoprazol Asofarma 20 VL no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis normal al día siguiente a la hora habitual.

Repetición de 14 días de tratamiento (si fuera necesario):
Se pueden repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior.
No debe tomarse por más de 14 días o con mayor frecuencia que cada 4 meses sin prescripción médica.

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO:

No tomar Pantoprazol Asofarma 20 VL en caso de:
Alergia al pantoprazol o a cualquiera de los componentes del producto.
Si está en tratamiento por infección HIV/SIDA con Atazanavir
Si está en tratamiento con Clopidogrel (antiagregante plaquetario).
Si es menor de 18 años.
Si esta embarazada o en período de lactancia.

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Debe consultar a su médico si aparecen alguno de los siguientes síntomas: Dificultad o dolor al tragar, vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones, si está pálido o se siente débil (anemia), dolor de pecho, dolor de estómago, diarrea grave o persistente. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.

Si usted está embarazada o en período de lactancia no debe tomar Pantoprazol Asofarma 20 VL.

QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS TOMO ESTE MEDICAMENTO:

Interacciones con otros medicamentos:
Si usted ingiere regularmente otro medicamento, incluso de los adquiridos sin receta, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
Debe consultar a su médico si usted está tomando alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con Pantoprazol Asofarma 20 VL:
Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos usados para el tratamiento de las infecciones por hongos), Warfarina (medicamento usado como anticoagulante), Diazepam (sedante), Digoxina (medicamentos para el corazón).

No debe tomar Pantoprazol Asofarma 20 VL si se encuentra medicado con otros fármacos que limiten la cantidad de ácido del estómago, tales como otro inhibidor de la bomba de protones (Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol) o un antagonista H2 (Ranitidina, Famotidina).

Aun así, si fuera necesario, puede tomar Pantoprazol Asofarma 20 VL junto con antiácidos (Magaldrato, Acido Algínico, Bicarbonato Sódico, Hidróxido de Aluminio, Carbonato de Magnesio o combinaciones).

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 8538

ASOFARMA S.A.I.yC.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

3614

Dirección de Evaluación de Medicamentos A.N.M.A.T. FOLIO 37

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos Pantoprazol Asofarma 20 VL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Con poca frecuencia pueden presentarse: dolor de cabeza, diarrea o constipación, nauseas, vómitos, flatulencia y dolor abdominal.

Estas manifestaciones son con mucha frecuencia transitorias y de moderada intensidad no produciéndose, salvo en casos excepcionales, la discontinuación del tratamiento.

Consulte con su médico acerca de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso del producto, y no se haya mencionado.

SOBREDOSIS

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna)
TELEFONO: (011) 4300-2115

HOSPITAL A. POSADAS
TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente (entre 15°- 30° C).

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos gastrorresistentes 20 mg.

LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47319

LABORATORIO: ASOFARMA S. A. I. y C.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 3538

ASOFARMA S.A.I.yC.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

3614

DOMICILIO: Agustín Álvarez 4185, Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

DIRECTORA TECNICA: María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROF. 3538

ASOFARMA S.A.I.yC.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

3614

Proyecto de rótulo

PANTOPRAZOL ASOFARMA 20 VL
PANTOPRAZOL 20 mg
Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes

Industria Argentina — Venta Libre

CONTENIDO:
Envase conteniendo 14 comprimidos recubiertos gastrorresistente.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato	**22,550 miligramos**
(Equivalente a Pantoprazol	**20,000 miligramos)**
Lactosa	21,045 miligramos
Crospovidona	25,000 miligramos
Carbonato de Sodio Anhidro	5,000 miligramos
Croscarmelosa Sódica	2,350 miligramos
Estearato de Magnesio	1,165 miligramos
Dióxido de Silicio Coloidal	0,390 miligramos
Chroma Seal	1,625 miligramos
Copolímero del ácido metacrílico	7,900 miligramos
Citrato de Trietilo	1,050 miligramos
Polietilenglicol 6000	0,165 miligramos
Óxido de hierro amarillo (CI:77492)	0,100 miligramos
Dióxido de Titanio	0,610 miligramos

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente (entre 15°- 30° C).

VENCIMIENTO:

LOTE:

LEA ATENTAMENTE LAS INDICACIONES Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 47319

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Agustín Alvarez 4185, Villa Martelli, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires.

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

ASOFARMA S.A.I.yC.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

3614

DIRECTORA TECNICA: María Cristina Nechuta, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

ASOFARMA S.A.I. y C.
MARIA CRISTINA NECHUTA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. PROF. 5568

ASOFARMA S.A.I.yC.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA