

DISPOSICIÓN N° 6249



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 14 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000136-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. 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° 6249



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 6249



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. 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 RANITIDINA GOBBI 50 MG y nombre/s genérico/s RANITIDINA , 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 - 25/04/2016 15:58:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 25/04/2016 15:58:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/04/2015 16:07:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 13/02/2016 15:21:11 .

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

DISPOSICIÓN N° 6249



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000136-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE



BELLETTINI CORTELARO Caterina Rossana
Apoderada
Gobbi Novag S.A.
30503270230



DOMINGUEZ Martin Ces
DIRECTOR TÉCNICO
GOBBI NOVAG S.A.
30-50327023-0

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE:

RANITIDINA GOBBI 50 MG

RANITIDINA 50 mg

Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso intravenoso e intramuscular

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento
- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
- No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es RANITIDINA GOBBI 50 mg y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar RANITIDINA GOBBI 50 mg
3. Cómo utilizar RANITIDINA GOBBI 50 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RANITIDINA GOBBI 50 mg
6. Información adicional

1. QUÉ ES RANITIDINA GOBBI 50 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

RANITIDINA GOBBI 50 mg inyectable pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina.

RANITIDINA GOBBI 50 mg inyectable está indicado en:

- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (Síndrome de Mendelson).
- Prevención de la hemorragia de estómago e intestino, debida a úlcera de estrés.

2. ANTES DE UTILIZAR RANITIDINA GOBBI 50 mg

No utilice Ranitidina Gobbi 50 mg inyectable si;

- es alérgico (hipersensible) a Ranitidina o a cualquiera de los demás componentes,
- o
- padece enfermedad porfiria.

Tenga especial cuidado con Ranitidina Gobbi 50 mg;

- antes de iniciar el tratamiento con Ranitidina 50 mg inyectable su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que la ranitidina puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral, y
- si padece alguna enfermedad renal,

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, comunique al médico si está embarazada o si es probable que se quede embarazada o si se halla en periodo de lactancia. Es posible que, en estas circunstancias, el médico decida no indicarle este medicamento, si bien puede haber casos que le aconsejen indicárselo de todas formas.

3. CÓMO UTILIZAR RANITIDINA GOBBI 50 mg

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Adultos: La Ranitidina en solución inyectable puede ser administrada como:

- *Inyección I.V. lenta* (durante 2 minutos) de 50 mg de Ranitidina (una ampolla de Ranitidina Gobbi), diluida a un volumen de 20 ml, por ejemplo, con solución salina al 0,9%. La inyección se puede repetir después de 6 - 8 horas.
- *Infusión I.V. intermitente*, administrada a una velocidad de 25 mg de Ranitidina/hora durante 2 horas. La infusión se puede repetir después de 6 - 8 horas.
- *Infusión intravenosa prolongada*, inicialmente, administrar 50 mg de Ranitidina (una ampolla de Ranitidina Gobbi) mediante inyección intravenosa lenta (por lo menos en 2 minutos), luego infundir a una velocidad de 0,125 - 0,250 mg / kg de peso corporal / hora.
- *Inyección I.M.* de 50 mg de Ranitidina (una ampolla de Ranitidina Gobbi) cada 6-8 horas.

Profilaxis del síndrome de Mendelson: Para profilaxis en síndrome de Mendelson (síndrome de aspiración ácida), se puede aplicar Ranitidina Inyectable 50 mg (una ampolla de Ranitidina Gobbi) por inyección I.M. o inyección I.V. lenta de 45 a 60 minutos antes de la inducción de anestesia general.

Profilaxis de la hemorragia de ulceración por estrés: en pacientes gravemente enfermos, o profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con hemorragias por ulceración péptica. En profilaxis de hemorragia gastrointestinal de úlcera por stress en pacientes graves se recomienda una dosis inicial de 50 mg (una ampolla de Ranitidina Gobbi) como inyección I.V. lenta seguida de una infusión I.V. continua de 0,125 - 0,250 mg/kg/h. En la profilaxis de la hemorragia de la úlcera por stress en pacientes graves o en la profilaxis de hemorragia

recurrente en pacientes que sangren de úlcera péptica se puede continuar con la administración parenteral hasta que se inicie la alimentación oral.

Niños: El uso de Ranitidina inyectable en niños no ha sido evaluada.

Insuficiencia renal: En aquellos pacientes que padecen de insuficiencia renal severa (clearance menor a 50 ml/min.) se producirá una acumulación de Ranitidina, lo cual dará lugar a un aumento en las concentraciones plasmáticas. En estos pacientes se recomienda que la solución inyectable de Ranitidina sea administrada en dosis de 25 mg.

En los pacientes sometidos a diálisis la dosis programada deberá coincidir con el final de la sesión de hemodiálisis, ya que el principio activo es dializable.

No deben utilizarse dosis mayores de Ranitidina Gobbi ni ser inyectado con mayor frecuencia que lo indicado por el médico.

Cuando se administre en infusión intravenosa, utilice aquellos líquidos para infusión con los que Ranitidina Gobbi es compatible. Las soluciones preparadas y no utilizadas se deberán descartar una vez transcurridas 24 horas desde su preparación.

Soluciones compatibles: Ranitidina Gobbi es compatible con las siguientes soluciones para infusión: solución salina al 0,9%, solución de dextrosa al 5%, 10% y 40%, solución salina glucosada (0,18%/ 4%), solución de bicarbonato de sodio al 4,2%, solución de Ringer lactato.

Ranitidina Gobbi no se debe mezclar con soluciones que contengan fructosa u otros medicamentos.

Si utilizó más Ranitidina Gobbi 50 mg del que debiera

Es improbable que haya un problema de intoxicación con este medicamento. No obstante, en caso de ser inyectada accidentalmente una cantidad mucho mayor a la prescrita, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó utilizar Ranitidina Gobbi 50 mg inyectable

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: *Muy raros:* Cambios en el hemograma (leucopenia, trombocitopenia). Estos trastornos suelen ser reversibles.

Trastornos del sistema inmunitario: *Raros*: Reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión y dolor torácico). *Muy raro*: Choque anafiláctico. Estos eventos se han comunicado después de la administración de una dosis única.

Trastornos psiquiátricos: *Muy raros*: Confusión mental reversible, depresión y alucinaciones. Estos eventos se han comunicado predominantemente en pacientes gravemente enfermos y en pacientes de edad avanzada.

Trastornos del sistema nervioso: *Muy raros*: Cefalea (en ocasiones severa), mareos y trastornos reversibles de movimientos involuntarios.

Trastornos oculares: *Muy raro*: Visión borrosa reversible. Se han producido comunicaciones de visión borrosa, lo cual es sugestivo de un cambio en la acomodación.

Trastornos cardíacos: *Muy raros*: Al igual que con otros antagonistas del receptor H2, bradicardia y bloqueo A-V y, sólo con la formulación en inyección, asistolia.

Trastornos vasculares: *Muy raro*: Vasculitis.

Trastornos gastrointestinales: *Muy raros*: Pancreatitis aguda, diarrea.

Trastornos hepatobiliares: *Raro*: Cambios en las pruebas de función hepática, transitorios y reversibles. *Muy raro*: Hepatitis (hepatocelular, hepatocanalicular o mixta), con o sin ictericia, que suele ser reversible.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Raro*: Exantema. *Muy raros*: Eritema multiforme, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: *Muy raros*: Síntomas musculoesqueléticos, como artralgia y mialgia.

Trastornos renales y urinarios: *Muy raro*: Nefritis intersticial aguda.

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo: *Muy raros*: Impotencia reversible.
Síntomas mamarios en el varón.

Avisé al médico si le van a realizar un análisis de sangre u orina o cualquier otra prueba, ya que el medicamento puede afectar al resultado.

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

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, al farmacéutico del hospital o comuníquese con ANMAT Responde al 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE RANITIDINA GOBBI 50 mg

- Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.
- Proteger de la luz.
- No congelar.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Ranitidina Gobbi 50 mg después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

6. MÁS INFORMACIÓN

La composición de Ranitidina Gobbi 50 mg posee como principio activo Ranitidina clorhidrato en agua para inyectables como vehículo.

Ranitidina Gobbi 50 mg no posee conservantes.

Titular de comercialización

Director Técnico: Martín Domínguez – Farmacéutico

Gobbi Novag S.A- Fabián Onsari 486/498, Wilde, Pcia Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234”

Este prospecto ha sido aprobado en:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO



firma/firma //
Digital/Digital

DOMINGUEZ BELLAIRIN, Caterina Rossana
DIRECTOR TECNICO
GOBBI NOVAG S.A.
30-503270230

PROYECTO DE PROSPECTO

RANITIDINA GOBBI 50 MG

RANITIDINA 50 mg

Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso intravenoso e intramuscular

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de Ranitidina 50 mg, contiene:

Ranitidina (como Ranitidina Clorhidrato)	50,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Droga para tratamiento de ulcera péptica y reflujo gastroesofágico.

CÓDIGO ATC: A02BA02

INDICACIONES

Ranitidina Gobbi está indicada en el tratamiento de enfermedades ulcerosas e hipersecreción de ácido gástrico. Las indicaciones más usuales son Ulceras duodenal, gástrica benigna y post-operatoria. Esófagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison. Profilaxis de úlcera por estrés en pacientes graves. Profilaxis de hemorragia recurrente en úlcera péptica. Profilaxis en el síndrome de Mendelson.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La Ranitidina es un derivado sustituido del furano, es un antagonista de los receptores H₂. Son fármacos que antagonizan competitivamente la acción de la histamina sobre los receptores H₂. Por su capacidad de bloquear específicamente los receptores H₂ de la mucosa gástrica, su principal acción es la de controlar la secreción gástrica.

Los antihistamínicos H₂ reducen la actividad secretora gástrica, tanto en condiciones basales como la estimulada durante las fases neurogénica, mecánica y química de la digestión. Inhiben igualmente la secreción estimulada durante situaciones de shock, periodos de estrés o por administración de insulina, cafeína y antiinflamatorios no esteroideos.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Por vía intravenosa la Ranitidina alcanza una absorción inmediata, y por vía intramuscular su concentración máxima plasmática se alcanza a los 15 minutos de administrada.

Distribución: Cerca del 15 % de la Ranitidina se encuentra unida a proteínas plasmáticas durante su distribución, con un volumen de distribución de 1,4 l/Kg.

Metabolismo: La Ranitidina no es extensamente metabolizada. La fracción de la dosis recuperada en forma de metabolitos es similar tanto después de una dosis oral como intravenosa e incluye un 6% de la dosis en la orina como el N-óxido, 2% como el S-óxido, 2% como desmetilranitidina y 1-2 % como análogo del Ácido furoico.

Excreción: Las concentraciones plasmáticas declinan de manera biexponencial, con una vida media terminal de 2 a 3 horas. La ruta de eliminación principal es la renal. Después de la administración IV de 150 mg de 3H-ranitidina, se recupera el 98 % de la dosis, incluyendo 5 % en las heces y 93 % en la orina, de lo cual un 70 % era fármaco principal inalterado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: La Ranitidina en solución inyectable puede ser administrada como:

- *Inyección I.V. lenta* (durante 2 minutos) de 50 mg de Ranitidina, diluida a un volumen de 20 ml, por ejemplo, con solución salina al 0,9%. La inyección se puede repetir después de 6 - 8 horas.
- *Infusión I.V. intermitente*, administrada a una velocidad de 25 mg de Ranitidina/hora durante 2 horas. La infusión se puede repetir después de 6 - 8 horas.
- *Infusión intravenosa prolongada*, inicialmente, administrar 50 mg de Ranitidina mediante inyección intravenosa lenta (por lo menos en 2 minutos), luego infundir a una velocidad de 0,125 - 0,250 mg / kg de peso corporal / hora.
- *Inyección I.M.* de 50 mg de Ranitidina cada 6-8 horas.

Profilaxis del síndrome de Mendelson: Para profilaxis en síndrome de Mendelson (síndrome de aspiración ácida), se puede aplicar Ranitidina Inyectable 50 mg por inyección I.M. o inyección I.V. lenta de 45 a 60 minutos antes de la inducción de anestesia general.

Profilaxis de la hemorragia de ulceración por estrés: en pacientes gravemente enfermos, o profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con hemorragias por ulceración péptica. En profilaxis de hemorragia gastrointestinal de úlcera por stress en pacientes graves se recomienda una dosis inicial de 50 mg como inyección I.V. lenta seguida de una infusión I.V. continua de 0,125 - 0,250 mg/kg/h. En la profilaxis de la hemorragia de la úlcera por stress en pacientes graves o en la profilaxis de hemorragia recurrente en pacientes que sangren de úlcera péptica se puede continuar con la administración parenteral hasta que se inicie la alimentación oral.

Niños: El uso de Ranitidina inyectable en niños no ha sido evaluada.

GOBBI NOVAG S.A

Insuficiencia renal: En aquellos pacientes que padecen de insuficiencia renal severa (clearance menor a 50 ml/min.) se producirá una acumulación de Ranitidina, lo cual dará lugar a un aumento en las concentraciones plasmáticas. En estos pacientes se recomienda que la solución inyectable de Ranitidina sea administrada en dosis de 25 mg.

- Posología en pacientes con alteración de la función renal:

En los pacientes con clearance de creatinina ≤ 30 ml /minuto o con creatinina sérica $\geq 2,6$ mg / 100 ml se recomiendan las siguientes dosis:

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatinina sérica* (mg / 100 ml)	Dosis única de Ranitidina Gobbi (i.v.)	Dosis diaria de Ranitidina Gobbi (i.v.)
≤ 30	$\geq 2,6$	25 mg de Ranitidina(2,5 ml de solución inyectable)	75-100 mg de Ranitidina (7,5 -10 ml de solución inyectable)

*Los valores de creatinina sérica no indican con exactitud el mismo grado de limitación para todos los pacientes con alteración de la función renal; esto es válido especialmente en los pacientes de edad avanzada. Se puede usar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina a partir de la creatinina sérica (mg / 100 ml), la edad (en años) y el peso corporal (en kg).

Para las mujeres, el resultado se multiplica por 0,85.

$$\text{Clearance de creatinina (ml/min)} = \frac{(140 - \text{edad}) \times \text{peso corporal}}{72 \times \text{creatinina sérica}}$$

En los pacientes sometidos a diálisis la dosis programada deberá coincidir con el final de la sesión de hemodiálisis, ya que el principio activo es dializable.

Soluciones compatibles: Ranitidina Gobbi es compatible con las siguientes soluciones para infusión: solución salina al 0,9%, solución de dextrosa al 5%, 10% y 40%, solución salina glucosada (0,18%/ 4%), solución de bicarbonato de sodio al 4,2%, solución de Ringer lactato.

Las soluciones preparadas y no utilizadas se deberán descartar una vez transcurridas 24 horas desde su preparación.

Ranitidina Gobbi no se debe mezclar con soluciones que contengan fructosa u otros medicamentos.

CONTRAINDICACIONES

Ranitidina Gobbi está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

Niños menores de 12 años. Pacientes con Porfiria aguda.

ADVERTENCIAS

Antes de comenzar la terapia en pacientes con úlcera gástrica, pacientes de mediana edad o avanzada y con síntomas dispépticos nuevos o con reciente cambio de evolución, debe ser descartada la posibilidad de que exista alguna malignidad, dado que el tratamiento con Ranitidina puede enmascarar los síntomas de carcinoma gástrico.

La Ranitidina es excretada vía renal y por lo tanto se produce un aumento en las concentraciones plasmáticas del medicamento en aquellos pacientes con daño renal severo. La dosificación deberá ser ajustada como se detalla en la posología en caso de insuficiencia renal. Reportes clínicos ocasionales sugieren que la Ranitidina puede precipitar ataques porfíricos agudos. Por este motivo la administración de la Ranitidina debe ser evitada en pacientes con una historia de porfiria aguda. Ciertos tipos de pacientes, como los de edad avanzada, los que padecen alguna enfermedad pulmonar crónica, diabetes o inmunodeficiencia, podrían estar en mayor riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad. Un extenso estudio epidemiológico demostró que los pacientes que utilizan actualmente antagonistas del receptor H₂ se encuentran en mayor riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad, en comparación con los que habían suspendido el tratamiento, habiendo lugar a un aumento del riesgo relativo ajustado observado de 1,63 (IC del 95 %, 1,07 – 2,48). En raras ocasiones, han surgido comunicaciones de bradicardia asociada con la administración rápida de Ranitidina en inyección. Este trastorno suele presentarse en pacientes con factores predisponentes a perturbaciones del ritmo cardíaco. No se deben exceder las tasas de administración recomendadas. El uso de dosis I.V. de antagonistas del receptor H₂, a dosis superiores a las recomendadas, ha sido asociado con elevaciones en las concentraciones de enzimas hepáticas cuando el tratamiento ha sido extendido más allá de 5 días.

Aumento de las transaminasas.

La Ranitidina atraviesa la placenta y es excretada en la leche materna.

PRECAUCIONES

Ver Advertencias.

Durante el embarazo y la lactancia sólo debe utilizarse si es considerado clínicamente esencial. La Ranitidina atraviesa la placenta y es excretada en la leche materna.

No hay ningún efecto reportado sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La Ranitidina puede afectar potencialmente la absorción, metabolismo o eliminación renal de otros fármacos. La alteración de las características farmacocinéticas puede requerir un ajuste de la dosis de los medicamentos afectados o la interrupción del tratamiento.

Las interacciones ocurren por distintos mecanismos entre los que se encuentran:

- 1) Inhibición del sistema de las oxigenasas de función mixta, ligado al citocromo P450:

Aunque se ha reportado que la Ranitidina no actúa con el sistema oxidativo hepático, y no inhibe al citocromo P-450, se tienen reportes aislados demostrando que la Ranitidina puede afectar la viabilidad de ciertas drogas por algún mecanismo no identificado.

Cuando se combina con warfarina puede aumentar o disminuir el tiempo de protrombina. Debido a su estrecho margen terapéutico, se recomienda una monitorización estrecha del aumento o disminución del tiempo de protrombina durante el tratamiento concomitante con Ranitidina.

2) Competencia por la secreción a través del túbulo renal:

Debido a que Ranitidina se elimina parcialmente a través de un sistema catiónico, puede afectar al aclaramiento de otros fármacos que se eliminan por esta ruta. Dosis elevadas de Ranitidina (por ejemplo las utilizadas para el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison) pueden disminuir la excreción de procainamida y N-acetilprocainamida, causando un aumento de los niveles plasmáticos de estos fármacos.

3) Modificación del pH gástrico:

La biodisponibilidad de algunos fármacos puede verse afectada produciéndose bien un aumento de la absorción (p. ej. triazolam, midazolam, glipizida) o bien una disminución de la absorción (p. ej. ketoconazol, atazanavir, delaviridina, gefitinib).

La absorción de ketoconazol puede reducirse por la administración de agentes que reducen la secreción ácida. Los antagonistas de los receptores H₂ de la histamina, tal como Ranitidina, deben administrarse por lo menos 2 horas antes del ketoconazol.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO:

- Prueba de secreción ácida gástrica: no debe administrarse Ranitidina 24 horas antes de la prueba.
- Pruebas cutáneas con extractos de alérgenos: Ranitidina puede disminuir la respuesta de eritema/edema por la inyección subcutánea de extractos alérgicos y, por consiguiente, no debe tomarse Ranitidina en las 24 horas anteriores a la prueba.
- Prueba de proteínas en orina: puede producirse una reacción falsamente positiva con Multistix® durante el tratamiento con Ranitidina, por lo que se recomienda que las pruebas se realicen con ácido sulfosalicílico.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de los efectos adversos:

- Muy común (>1/10)
- Común (> 1/100, < 1/10)
- No común (> 1/1000, < 1/100)
- Raro (> 1/10000, < 1/1000)
- Muy raro (< 1/10000).

La frecuencia de los efectos adversos ha sido estimada a partir de comunicaciones espontáneas de datos posteriores a la comercialización.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: *Muy raros*: Cambios en el hemograma (leucopenia, trombocitopenia). Estos trastornos suelen ser reversibles. Agranulocitosis o pancitopenia, algunas veces con hipoplasia o aplasia medular.

Trastornos del sistema inmunitario: *Raros*: Reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión y dolor torácico). *Muy raro*: Choque anafiláctico. Estos eventos se han comunicado después de la administración de una dosis única.

Trastornos psiquiátricos: *Muy raros*: Confusión mental reversible, depresión y alucinaciones. Estos eventos se han comunicado predominantemente en pacientes gravemente enfermos y en pacientes de edad avanzada.

Trastornos del sistema nervioso: *Muy raros*: Cefalea (en ocasiones severa), mareos y trastornos reversibles de movimientos involuntarios.

Trastornos oculares: *Muy raro*: Visión borrosa reversible. Se han producido comunicaciones de visión borrosa, lo cual es sugestivo de un cambio en la acomodación.

Trastornos cardíacos: *Muy raros*: Al igual que con otros antagonistas del receptor H2, bradicardia y bloqueo A-V y, sólo con la formulación en inyección, asistolia.

Trastornos vasculares: *Muy raro*: Vasculitis.

Trastornos gastrointestinales: *Muy raros*: Pancreatitis aguda, diarrea.

Trastornos hepatobiliares: *Raro*: Cambios en las pruebas de función hepática, transitorios y reversibles. *Muy raro*: Hepatitis (hepatocelular, hepatocanalicular o mixta), con o sin ictericia, que suele ser reversible.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Raro*: Exantema. *Muy raros*: Eritema multiforme, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: *Muy raros*: Síntomas musculoesqueléticos, como artralgia y mialgia.

Trastornos renales y urinarios: *Muy raro*: Nefritis intersticial aguda.

GOBBI NOVAG S.A

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo: *Muy raros*: Impotencia reversible.
Síntomas mamarios en el varón.

SOBREDOSIS

Sólo debe darse tratamiento sintomático y de soporte, incluyendo lavado gástrico y la administración de carbón activado. No existe experiencia de sobredosis en humanos.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Ricardo Gutierrez: (011) 4962.6666/2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

USO

Ampollas de uso único para administración Intravenosa e intramuscular.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, y al abrigo de la luz. No congelar.

PRESENTACION

RANITIDINA GOBBI 50 MG: Estuche conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas (los últimos tres, corresponden a envases hospitalarios)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Martín Dominguez – Farmacéutico

Gobbi Novag S.A. Fabián Onsari 486/498, Wilde, Pcia Autónoma de Buenos Aires.

Argentina.

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO:

RANITIDINA GOBBI 50 MG

RANITIDINA 50 mg

Solución Inyectable IV – IM

GOBBI NOVAG S.A.

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

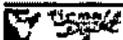


DOMINGUEZ Martin Cesar
DIRECTOR TÉCNICO
GOBBI NOVAG S.A.
30-50327023-0



BELLETTINI CORTELARO Caterina Rossana
Apoderada
Gobbi Novag S.A.
30503270230

PROYECTO DE ROTULOS



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

RANITIDINA GOBBI 50 MG

RANITIDINA 50 mg

Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de ranitidina 50 mg, contiene:

Ranitidina (como Ranitidina Clorhidrato) : 50,0 mg

Agua para inyectables c.s.p. : 5 ml

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: ver prospecto adjunto

USO: Ampollas de uso único para administración Intravenosa e intramuscular.

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, y al abrigo de la luz. No congelar.

CONTENIDO: 1, 5, 10, 25, 50 ó 100 ampollas (los últimos tres, corresponden a envases hospitalarios)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N°

Director Técnico: Martín Dominguez – Farmacéutico

Gobbi Novag S.A.- Fabián Onsari 486/498, Wilde, Pcia de Buenos Aires. Argentina.

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital



DOMINGUEZ Martín Cesar
DIRECTOR TÉCNICO
GOBBI NOVAG S.A.
30-50327023-0



BELLETTINI CORTELARO Caterina Rossana
Apoderada
Gobbi Novag S.A.
30503270230



15 de junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6249

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

CERTIFICADO N° 57951

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000136-15-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

RANITIDINA 50 mg/dosis COMO RANITIDINA CLORHIDRATO 55,8 mg/dosis - SOLUCION
INYECTABLE

639500

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

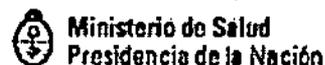
INAME
Av. Caballito 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 14 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6249

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57951

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: GOBBI NOVAG S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6355

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RANITIDINA GOBBI 50 MG

Nombre Genérico (IFA/s): RANITIDINA

Concentración: 50 mg/dosis

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

RANITIDINA 50 mg/dosis COMO RANITIDINA CLORHIDRATO 55,8 mg/dosis

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CON 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR DE 5 ML. LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 1, 5, 10, 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: CONSERVAR A TEMPERAURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C AL

ABRIGO DE LA LUZ - NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BA02

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

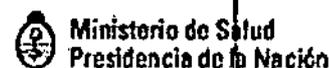
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: tratamiento de enfermedades ulcerosas e hipersecreción de ácido gástrico. Las indicaciones más usuales son Úlceras duodenal, gástrica benigna y post-operatoria. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison. Profilaxis de úlcera por estrés en pacientes graves. Profilaxis de hemorragia recurrente en úlcera péptica. Profilaxis en el síndrome de Mendelson.

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
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 486/498	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 498	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

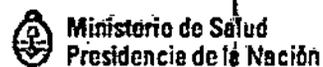
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000136-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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