

DISPOSICIÓN N° 6426



BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000325-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL 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° 6426



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° 6426



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL 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 OMEPRAZOL LEPETIT y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL , 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 - 20/04/2016 15:40:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 20/04/2016 15:40:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/05/2016 11:04:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 20/04/2016 15:40:30 .

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° 6426



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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000325-14-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Información para el paciente

OMEPRAZOL LEPETIT OMEPRAZOL 20 mg CAPSULAS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es OMEPRAZOL LEPETIT?
2. Para que se utiliza OMEPRAZOL LEPETIT?
3. 3 Qué necesita saber antes de tomar OMEPRAZOL LEPETIT?
4. Como tomar OMEPRAZOL LEPETIT?
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de OMEPRAZOL LEPETIT.
7. Información adicional.

1. Qué es OMEPRAZOL LEPETIT ?

Omeprazol Lepetit contiene el principio activo omeprazol. Pertenece al grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

2. Para que se utiliza OMEPRAZOL LEPETIT?

Omeprazol Lepetit está indicado en el tratamiento a corto plazo de úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Úlcera péptica relacionada a *Helicobacter pylori*, asociado con antimicrobianos (esquema doble o triple) en adultos. Esofagitis por reflujo gástrico- esofágico sintomático. Reflujo gastro-esofágico sintomático. Síndrome de Zollinger-Ellison en adultos. Profilaxis de aspiración ácida gástrica.

3. Qué necesita saber antes de tomar OMEPRAZOL LEPETIT?

No tome **OMEPRAZOL LEPETIT** :

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH). Si no está seguro consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias:

Omeprazol puede ocultar síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si experimenta alguna de las siguientes dolencias antes de comenzar el tratamiento con omeprazol o durante el tratamiento, consulte inmediatamente a su médico:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces teñidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente.
- Tiene problemas de hígado graves.

Precauciones:

Si toma **Omeprazol Lepetit** durante un largo periodo (más de 1 año) su médico deberá realizarle revisiones periódicas. Ud. debe informar cualquier síntoma nuevo o inusual.

Si toma **Omeprazol Lepetit** durante más de 3 meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico deberá realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como *Omeprazol Lepetit*, especialmente durante más de 1 año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. El omeprazol puede afectar el mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar la acción de omeprazol.

No tome *Omeprazol Lepetit* si está tomando medicamento que contiene Nelfinavir.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol (usados para tratar infecciones de hongos)
- Digoxina (usada para problemas de corazón)
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia)
- Fenitoina (usada en la epilepsia). En este caso su médico deberá controlar cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. En este caso su médico deberá controlar cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol. Por ejemplo Clopidogrel.
- Rifampicina (usado para tratar la tuberculosis).
- Atazanavir o Saquinavir (usado para tratar la infección de VIH).
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos).
- Hierba de San Juan (usada para tratar la depresión leve).

Si Ud., está siendo tratado por úlceras causadas por la infección *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe sobre los demás medicamentos que está tomando.

Embarazo y Lactancia:

Antes de tomar *Omeprazol Lepetit*, informe a su médico si está embarazada o intenta quedar embarazada. Su médico le indicará si puede o no tomar omeprazol en periodo de lactancia.

4. Como tomar OMEPRAZOL LEPETIT

La posología y duración del tratamiento será ajustada según criterio médico y características de la afección.

Se aconseja tomar la medicación inmediatamente antes de las comidas preferentemente a la mañana. Tomar la capsula entera sin masticar. Respetar la dosis y tiempo indicado de tratamiento.

Úlcera gástrica: Dosis usual: 20 mg una vez por día, durante 4 semanas. De no obtenerse la curación en ese lapso, puede repetirse el mismo esquema durante 4 semanas adicionales. En pacientes previamente tratados sin resultados con otra medicación, se recomienda el uso de 40 mg diarios, en unica toma, durante 8 semanas.

Úlcera duodenal: 20 mg una vez por día, durante 2 semanas. En la mayoría de los casos se obtendrá la cicatrización y desaparición de los síntomas a los 14 días de tratamiento. De no lograrse la curación, puede repetirse durante 2 semanas adicionales. En pacientes previamente tratados sin resultados con otra medicación, se recomienda el uso de 40 mg diarios, en unica toma, durante 2 a 4 semanas.

Esofagitis por reflujo: la dosis recomendada es de 20 mg una vez por día en ayunas. La duración habitual del tratamiento es de 4 semanas. Si fuese necesario puede extenderse el periodo de tratamiento otras 4 semanas. En casos severos, se han utilizado 40 mg diarios de omeprazol.

Síndrome de Zollinger- Ellison: en esta patología deberá emplearse inicialmente una dosis de 60 mg por día administrados en 1 sola toma. Tanto la dosis como la duración del tratamiento dependerán de cada paciente.

Habitualmente se obtienen buenas respuestas con dosis que varían entre 20 y 120 mg por día. En aquellos casos en que la dosis supere los 80 mg deberá fraccionarse la misma en 2 tomas.

Profilaxis de aspiración ácida: administrar 40 mg de 12 a 16 horas antes de la cirugía y otra dosis de 40 mg 1 a 4 horas antes.

Ajuste de dosis en casos especiales: los pacientes con insuficiencia renal no requieren ajuste posológico. En pacientes con alteración de la función hepática se recomienda no exceder la dosis diaria de 20 mg.

Erradicación del *H. pylori* en la enfermedad ulcerosa péptica: existe una diversidad de esquemas que asocian omeprazol con antimicrobianos. Se pueden mencionar:

- Omeprazol 20 mg + Amoxicilina 1 g + Claritromicina 500 mg; 2 veces por día durante 1 semana.
- Omeprazol 20 mg + Claritromicina 250 mg+ Metronidazol 400 mg; 2 veces por día, durante 1 semana.
- Omeprazol 40-80 mg(una toma) + Amoxicilina 1.5 g/ día (en dosis divididas); durante 2 semanas.
- Omeprazol 40 mg/día + Claritromicina 500 mg, 3 veces por día, durante 2 semanas.

Posteriormente debe completarse el esquema habitual de tratamiento para ulcera péptica activa, para asegurarse la curación.

Si toma más omeprazol del que debiera:

Consulte inmediatamente al médico. Puede llamar al servicio de toxicología, indicando el medicamento y cantidad ingeridos.

Si olvidó tomar una dosis de omeprazol:

Si se olvidó de tomar una dosis, tómelo en cuanto se acuerde. Si queda poco tiempo para la toma siguiente, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que cualquier otro medicamento, *Omeprazol Lepetit* puede producir efectos adversos. Si manifiesta alguno de los siguientes síntomas, no deje de consultar con su médico y/o farmacéutico.

- Silbidos repentinos al respirar, hinchazón de los labios, lengua y garganta ó del cuerpo, erupción de la piel, desmayo o dificultades al tragar.
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "síndrome de Stevens-Johnson" o "necrolisis epidérmica tóxica".
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

6. CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente.

7. CONTENIDO DEL ENVASE: Envases conteniendo 15 , 30, 60, 105, 180,240, 360, 390, 510 y 1005 cápsulas. Siendo las 7 ultimas de UHE.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"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"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica

Elaborado en : Av. Olascoaga 951

Nº de registro - Argentina

Nº de actualización del Producto: 1 / 1



LABORATORIO AUSTRAL S.A
PRESIDENCIA

PROYECTO DE PROSPECTO

OMEPRAZOL LEPETIT OMEPRAZOL 20 mg CAPSULAS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada capsula contiene:

Componente	contenido por cápsula	
Omeprazol	20,00	mg
Manitol	65,88	mg
Azúcar	61,18	mg
Fosfato dibásico de sodio	2,71	mg
Carbonato de calcio	7,06	mg
Lauril sulfato de sodio	0,82	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	18,82	mg
Ácido metacrílico copolímero tipo C	47,06	mg
Dietilftalato	4,71	mg
Dióxido de titanio	2,35	mg
Talco	4,71	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiácido, antiulceroso. Inhibidor de la bomba de protones.
Cod. ATC A02 BC 01

INDICACIONES:

Omeprazol Lepetit está indicado en el tratamiento a corto plazo de úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Úlcera péptica relacionada a *Helicobacter pylori*, asociado con antimicrobianos (esquema doble o triple) en adultos. Esofagitis por reflujo gástrico- esofágico sintomático. Reflujo gastro-esofágico sintomático. Síndrome de Zollinger-Ellison en adultos. Profilaxis de aspiración ácida gástrica.

ACCION FARMACOLOGICA:

El omeprazol inhibe selectivamente la bomba de hidrogeniones en la célula parietal gástrica, reduciendo así la secreción de ácido clorhídrico, tanto basal como estimulado, independientemente del tipo de estímulo. Su acción es rápida y una sola dosis diaria produce un control reversible de la secreción ácida gástrica. El máximo efecto se obtiene dentro de los primeros cuatro días de tratamiento y la inhibición de la secreción se produce tanto durante el día como la noche.

No se ha descrito taquifilaxia con el tratamiento con omeprazol.

El omeprazol tiene un efecto bactericida *in vitro* sobre el *Helicobacter pylori* y su asociación con antimicrobianos produce un alto índice de erradicación del germen. La erradicación del *Helicobacter pylori* se asocia con un alivio rápido de los síntomas y un alto porcentaje de curación, así como una menor incidencia de recidiva de la enfermedad ulcerosa péptica.

FARMACOCINETICA:

El omeprazol se absorbe en intestino delgado y la biodisponibilidad sistémica de una dosis oral es de alrededor del 35 %. Esta biodisponibilidad se incrementa luego de varias administraciones

reiteradas aproximadamente del 60 %. La ingesta de omeprazol junto con los alimentos no afecta la biodisponibilidad.

El omeprazol se une a proteínas plasmáticas aproximadamente en un 95 %. La vida media plasmática de omeprazol es de 30 minutos a 1 hora; los tratamientos prolongados no afectan esta vida media. La biotransformación es principalmente hepática por el sistema citocromo P450. Los metabolitos no tienen efecto sobre la secreción gástrica y cerca del 80 % se eliminan por orina, mientras que los restantes lo hacen por las heces.

La biodisponibilidad del omeprazol así como su eliminación no se afecta en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:

La posología y duración del tratamiento será ajustada según criterio médico y características de la afección.

Se aconseja tomar la medicación inmediatamente antes de las comidas preferentemente a la mañana. Tomar la capsula entera sin masticar. Respetar la dosis y tiempo indicado de tratamiento.

Úlcera gástrica: Dosis usual: 20 mg una vez por día, durante 4 semanas. De no obtenerse la curación en ese lapso, puede repetirse el mismo esquema durante 4 semanas adicionales. En pacientes previamente tratados sin resultados con otra medicación, se recomienda el uso de 40 mg diarios, en unica toma, durante 8 semanas.

Úlcera duodenal: 20 mg una vez por día, durante 2 semanas. En la mayoría de los casos se obtendra la cicatrizacion y desaparicion de los sintomas a los 14 días de tratameinto. De no lograrse la curación, puede repetirse durante 2 semanas adicionales. En pacientes previamente tratados sin resultados con otra medicación, se recomienda el uso de 40 mg diarios, en unica toma, durante 2 a 4 semanas.

Esofagitis por reflujo: la dosis recomendada es de 20 mg una vez por dia en ayunas. La duracion habitual del tratameinto es de 4 semanas. Si fuese necesario puede extenderse el periodo de tratameinto otras 4 semanas. En casos severos, se han utilizado 40 mg diarios de omeprazol.

Síndrome de Zollinger- Ellison: en esta patología deberá emplearse inicialmente una dosis de 60 mg por día administrados en 1 sola toma. Tanto la dosis como la duración del tratamiento dependerán de cada paciente.

Habitualmente se obtienen buenas respuestas con dosis que varían entre 20 y 120 mg por día. En aquellos casos en que la dosis supere los 80 mg deberá fraccionarse la misma en 2 tomas.

Profilaxis de aspiración ácida: administrar 40 mg de 12 a 16 horas antes de la cirugía y otra dosis de 40 mg 1 a 4 horas antes.

Ajuste de dosis en casos especiales: los pacientes con insuficiencia renal no requieren ajuste posológico. En pacientes con alteración de la función hepática se recomienda no exceder la dosis diaria de 20 mg.

Erradicación del H. pylori en la enfermedad ulcerosa péptica: existe una diversidad de esquemas que asocian omeprazol con antimicribianos. Se pueden mencionar:

- Omeprazol 20 mg + Amoxicilina 1 g + Claritromicina 500 mg; 2 veces por dia durante 1 semana.
- Omeprazol 20 mg + Claritromicina 250 mg+ Metronidazol 400 mg; 2 veces por día, durante 1 semana.
- Omeprazol 40-80 mg(una toma) + Amoxicilina 1.5 g/ dia (en dosis divididas); durante 2 semanas.
- Omeprazol 40 mg/dia + Claritromicina 500 mg, 3 veces por dia, durante 2 semanas.

Posteriormente debe completarse el esquema habitual de tratamiento para ulcera peptica activa, para asegurarse la curacion.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia hepática crónica.
- Pese a no haberse demostrado efecto teratogénico no debe administrarse durante el embarazo, ni la lactancia, a menos que los eventuales beneficios superen a los potenciales riesgos.

ADVERTENCIAS:

Ante la presencia de úlcera gástrica debe excluirse siempre el diagnóstico de carcinoma ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas.

Tumores gástricos concomitantes: la respuesta sintomática al tratamiento con omeprazol no excluye la presencia de tumor gástrico.

Gastritis atrófica: Ocasionalmente se ha observado gastritis atrófica en biopsias del cuerpo gástrico de pacientes que recibieron omeprazol a largo plazo.

Fracturas óseas: la terapia con inhibidores de la bomba de protones puede estar asociada con un mayor riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral relacionadas con la osteoporosis.

Hipomagnesemia: rara vez se ha notificado hipomagnesemia sintomática y asintomática en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP). En la mayoría de los pacientes el tratamiento de la hipomagnesemia consiste en administrar/reponer magnesio y suspender los IBP. Se recomienda controlar las concentraciones de magnesio antes de comenzar un tratamiento con IBP.

PRECAUCIONES:

La disminución de la acidez intragástrica puede modificar la absorción de algunas drogas.

El ketoconazol disminuye su absorción durante el tratamiento con omeprazol u otros inhibidores de la secreción ácida, así como también los esteres de ampicilina y sales de hierro. Como el omeprazol se metaboliza a nivel hepático mediante el citocromo P450 puede prolongar la vida media del diazepam, de la warfarina y de la fenitoina, ciclosporina y disulfiram, por lo que los pacientes que reciben estas drogas deben controlarse ante la necesidad de una eventual reducción de la dosis.

Las concentraciones plasmáticas del omeprazol y claritromicina se incrementan cuando se suministran en forma concomitante.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastorno de fertilidad: omeprazol no muestra características mutagénicas en estudios *in vitro*.

Embarazo y lactancia: el omeprazol solo debe administrarse en mujeres embarazadas en casos en que se considere imprescindible

Pediátrico: la seguridad y eficacia de omeprazol en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS

Habitualmente el omeprazol es bien tolerado y las reacciones adversas son leves se han descrito los siguientes efectos adversos:

- *Piel:* rash o prurito, fotosensibilidad, eritema multiforme y alopecia.
- *Musculoesquelético:* artralgias, mialgias, calambres y debilidad muscular.
- *Sistema nervioso central:* cefalea, somnolencia, insomnio, vértigo, parestesias y mareos. Depresión, agitación, confusión mental y alucinaciones.
- *Aparato gastrointestinal:* constipación, diarrea, náuseas, vómitos, flatulencia y dolor abdominal. En casos aislados, sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
- *Hepáticos:* se ha observado aumento de enzimas hepáticas. En pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis, encefalopatías e insuficiencia hepática.
- *Endócrinos:* Ginecomastia.
- *Hematológicos:* leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.
- *Aparato respiratorio:* epistaxis y dolor faríngeo.
- *Aparato cardiovascular:* dolor de pecho, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, hipertensión arterial.

- *Urogenital*: infección urinaria, polaquiuria, piuria microscópica, dolor testicular, proteinuria, hematuria, glucosuria, aumento de la creatinina sérica.
- *Metabólicos*: hiperglucemia y ganancia de peso.
- *Otros*: malestar general, reacciones de hipersensibilidad, hiperhidrosis, edemas periféricos, visión borrosa, disgeusia, etc.

SOBREDOSIFICACIÓN: No se han comunicado casos de sobredosis.

Dosis únicas de hasta 400 mg de omeprazol no han producido sintomatología severa. Como el omeprazol se une intensamente a las proteínas plasmáticas no es dializable.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACION: Envases conteniendo 15, 30, 60, 105, 180, 240, 360, 390, 510 y 1005 cápsulas. Siendo las 7 últimas de UHE.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. A.N.M.A.T.
 Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Elaborado en: Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
 Neuquén - Argentina
 Teléfono: 0299- 4482091

Bajo Licencia LEPETIT PHARMA SA

Fecha Última revisión:...../...../.....



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113



LABORATORIO AUSTRAL S.A
 PRESIDENCIA

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

OMEPRAZOL LEPETIT
OMEPRAZOL 20 mg
Cápsulas
Vía Oral

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Andrés...
LABORATORIO AUSTRAL S.A
PRESIDENCIA

PROYECTO DE ROTULO

**OMEPRAZOL LEPETIT
OMEPRAZOL 20 mg
CAPSULAS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada capsula contiene:

Componente	contenido por cápsula	
Omeprazol	20,00	mg
Manitol	65,88	mg
Azúcar	61,18	mg
Fosfato dibásico de sodio	2,71	mg
Carbonato de calcio	7,06	mg
Lauril sulfato de sodio	0,82	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	18,82	mg
Ácido metacrílico copolímero tipo C	47,06	mg
Diethylftalato	4,71	mg
Dióxido de titanio	2,35	mg
Talco	4,71	mg

PRESENTACION: Envases conteniendo 15, 30, 60, 105, 180,240, 360, 390, 510 y 1005 cápsulas. Siendo las 7 ultimas de UHE.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. A.N.M.A.T.
Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Elaborado en: Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
Neuquén - Argentina
Teléfono: 0299- 4482091

firma Digital



Registro Licencia *LABORATORIO AUSTRAL S.A*

firma Digital

**LABORATORIO AUSTRAL S.A
PRESIDENCIA**



22 de Junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6426

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

CERTIFICADO N° 57960

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000325-14-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

OMEPRAZOL 20 mg - CAPSULA DURA

639655

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

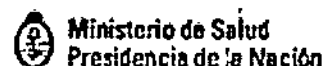
INAME
Av. Caballito 2002

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6426

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57960

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: LABORATORIO AUSTRAL S.A

N° de Legajo de la empresa: 7128

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OMEPRAZOL LEPETIT

Nombre Genérico (IFA/s): OMEPRAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

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

OMEPRAZOL 20 mg

Excipiente (s)

MANITOL 65,88 mg PELLETS
AZUCAR 61,18 mg PELLETS
FOSFATO DIBASICO DE SODIO 2,71 mg PELLETS
CARBONATO DE CALCIO 7,06 mg PELLETS
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,82 mg PELLETS
HIDROXIPROPILCELULOSA 18,82 mg PELLETS
ACIDO METACRILICO COPOLIMERO TIPO C 47,06 mg PELLETS
DIETILFTALATO 4,71 mg PELLETS
DIOXIDO DE TITANIO 2,35 mg PELLETS
TALCO 4,71 mg PELLETS

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER DE 5 CAPSULAS.

BLISTER DE 15 CAPSULAS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60, 105, 180, 240, 360, 390, 510 Y 1005 CAPSULAS. SIENDO LAS ULTIMAS 7 DE UHE.

Presentaciones: 15, 30, 60, 105 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 180 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 240 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 360 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 390 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1005 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 TEMPERATURA AMBIENTE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

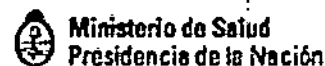
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC01

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Omeprazol Lepetit está indicado en el tratamiento a corto plazo de úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Úlcera péptica relacionada a *Helicobacter pylori*, asociado con antimicrobianos (esquema doble o triple) en adultos. Esofagitis por reflujo gástrico- esofágico sintomático. Reflujo gastro-esofágico sintomático. Síndrome de Zollinger-Ellison en adultos. Profilaxis de aspiración ácida gástrica.

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
LABORATORIO AUSTRAL SA	1697/11	AVENIDA OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL SA	1697/11	AVENIDA OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL SA	1697/11	AVENIDA OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPUBLICA ARGENTINA

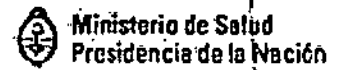
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000325-14-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.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