



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6009-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-017232-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017232-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PANTOZOL VL / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES / PANTOPRAZOL 20 mg, autorizado por el Certificado N° 51674.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANTOZOL VL / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTORRESISTENTES / PANTOPRAZOL 20 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-22906314-APN-DRRIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-22906147-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51674 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017232-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.11 09:23:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

198

Proyecto de Prospecto

PANTOZOL® VL PANTOPRAZOL 20 mg

Comprimidos Gastrorresistentes
Venta Libre
Industria Alemana

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿Qué contiene Pantozol®VL (pantoprazol)?

Cada comprimido gastrorresistente de PANTOZOL® VL 20 mg contiene:

Pantoprazol sódico sesquihidrato 22,57 mg (equivalente a Pantoprazol 20 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión al 30% (consiste en copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); lauril sulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530) (la cual consiste de Shellac; Óxido de hierro rojo (E172); Óxido de hierro negro (E172); Óxido de hierro amarillo (E172); Solución de amoníaco concentrada)

¿Qué acción tiene Pantozol®VL (pantoprazol)?

Pantozol®VL es un medicamento que reduce la cantidad de ácido producido en su estómago.

¿Para qué se usa Pantozol®VL (pantoprazol)?

Pantozol®VL (pantoprazol) se utiliza para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de reflujo (por ejemplo, acidez estomacal, reflujo ácido) en adultos.

El reflujo es el retorno de ácido desde el estómago hacia el esófago ("tubo digestivo"), el cual puede inflamarse. Esto puede causarle síntomas como una sensación de ardor que llega hasta la garganta (acidez estomacal) y un sabor amargo en la boca (reflujo ácido).

Consulte a médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 2 semanas.

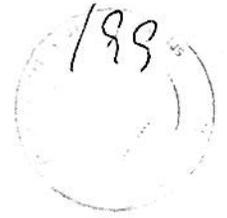
¿Cómo se usa Pantozol®VL (pantoprazol)?

Si no tiene alivio de los síntomas después de tomar este medicamento durante 2 semanas, consulte a su médico. No tome Pantozol®VL (pantoprazol) comprimidos durante más de 4 semanas sin consultar a su médico.

Adultos: La dosis recomendada es de un comprimido al día. No exceda la dosis recomendada de 20 mg de pantoprazol al día.

Usted debe tomar este medicamento por lo menos 2-3 días consecutivos. Deje de tomar Pantozol®VL (pantoprazol) cuando no tenga ningún síntoma. Usted puede experimentar alivio de sus síntomas de reflujo ácido y acidez estomacal después de solo un día de tratamiento con Pantozol®VL (pantoprazol), pero este medicamento no está destinado a brindar alivio inmediato de la acidez. No debe tomarlo como una medida preventiva.

Se recomienda tomar el comprimido una hora antes de las comidas, a la misma hora todos los días. Usted debe tragar el comprimido entero con un poco de agua. No mastique ni rompa el comprimido.



¿Qué personas no pueden tomar Pantozol[®]VL (pantoprazol)?

No tome Pantozol[®]VL en los siguientes casos:

- Si es alérgico al pantoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir, nelfinavir (para el tratamiento de la infección por VIH).
- No administrar a niños y adolescentes menores de 18 años
- Si está embarazada o está amamantando.
- Si está en tratamiento con Clopidogrel (es un antiagregante plaquetario).

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Pantozol[®]VL (pantoprazol)?

Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de empezar a tomar Pantozol[®]VL (pantoprazol) en los siguientes casos:

- Si ha sido tratado por acidez o indigestión continua durante 4 semanas o más.
- Si tiene más de 55 años de edad y está recibiendo tratamiento diario para indigestión sin receta médica.
- Si tiene más de 55 años de edad y tiene cualquier cambio nuevo o reciente en sus síntomas de reflujo.
- Si previamente ha tenido una úlcera gástrica o una cirugía estomacal.
- Si tiene problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o los ojos).
- Si regularmente visita a su médico por dolores o afecciones graves.
- Si va a realizarse una endoscopia o una prueba de aliento llamada prueba de C-urea.
- Si alguna vez ha tenido una reacción cutánea después del tratamiento con un medicamento similar a Pantozol[®]VL (pantoprazol) que reduce el ácido estomacal.
- Si va a realizarse un análisis de sangre específico (cromogranina A).
- Si está tomando inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir, nelfinavir (para el tratamiento de la infección por el VIH) al mismo tiempo que el pantoprazol, pídale a su médico un asesoramiento específico.
- Si piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos adquiridos sin receta.

¿Qué cuidados debo tener mientras tomo Pantozol[®]VL (pantoprazol)?

Interrumpa el uso del medicamento y consulte a su médico si presenta:

- Pérdida no intencionada de peso (no relacionada con una dieta o un programa de ejercicios).
- Vómitos.
- Sangre en el vómito: puede aparecer como una coloración oscura en su vómito.
- Si nota sangre en sus heces, las cuales pueden ser de apariencia negra.
- Dificultad para tragar, o dolor cuando traga
- Aspecto pálido y sensación de debilidad (anemia)
- Dolor de pecho
- Dolor de estomago
- Diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado Pantozol[®]VL (pantoprazol) con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.
- Si presenta dolor en sus articulaciones. Su médico puede decidir que necesita algunas pruebas clínicas.
- Si tiene una erupción cutánea en su piel, informe a su médico tan pronto como pueda, ya que puede necesitar suspender el tratamiento con Pantozol[®]VL (pantoprazol).

200

- Si va a hacerse un análisis de sangre, informe a su médico que está tomando este medicamento.
- Si observa otras reacciones alérgicas: reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, angioedema. Los síntomas típicos son: hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua y/o la garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar, urticaria, mareos severos con ritmo cardíaco muy rápido y sudoración abundante.

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No hay síntomas conocidos de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

¿Cómo debo almacenar Pantozol®VL (pantoprazol)?

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Pantozol®VL (pantoprazol) no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar por debajo de 30°C.

Presentaciones: envases con 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes.

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario por:

Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98 16515- Oranienburg- Alemania

Recubrimiento alternativo por:

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 12-14 13435 Berlín-Alemania

Importado por:

Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 51.674

Última revisión autorizada del prospecto:

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO/NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>



Sonia Sutter
Directora Técnica
M.N.N. 16071
Takeda Pharma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22906314-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 17232-16-1 Prosp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.15 16:39:55 -0300

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 16:39:55 -0300

204

Proyecto de Rótulo

PANTOZOL® VL
PANTOPRAZOL 20 mg
(*) Comprimidos Gastrorresistentes
Venta Libre
Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada comprimido gastrorresistente de 20 mg contiene:
Pantoprazol sódico sesquihidrato 22,57 mg (equivalente a Pantoprazol 20 mg), Carbonato de sodio anhidro, Manitol, Crospovidona, Povidona K90, Estearato de calcio, Hipromelosa 2910, Povidona K25, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Propilenglicol, Copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1) dispersión al 30% (consistente en copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato (1:1); lauril sulfato de sodio; polisorbato 80), Trietilcitrate, Agua purificada, Tinta de impresión marrón (S-1-16530)(la cual consiste de Shellac; óxido de hierro rojo (E172); óxido de hierro negro (E172); óxido de hierro amarillo (E172); solución de amoníaco concentrada)

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

No se requieren condiciones especiales de conservación. Conservar por debajo de 30°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario por:

Takeda GmbH
Lehnitzstraße 70-98 16515- Oranienburg- Alemania

Recubrimiento alternativo por:

Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14 13435 Berlín-Alemania

Importado por:

Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:
51.674

(*) Presentaciones

Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastrorresistentes.

Vence:.....

Lote N°:

PANTOZOL® VL 20 mg tabs OTC. (Pantoprazole Sodium).
Label based on Update CCDS version 4.0

IF 2018-22906147-APN-DRRIIYRP#ANMAT
Sonia Sutter
Directora Técnica
M.M.N. 16071



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22906147-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 17232-16-1 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.15 16:39:22 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 16:39:23 -03'00'