



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6525-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-014670-15-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014670-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva forma farmacéutica, envases, concentraciones, presentación, fórmula completa, rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada CREON / PANCREATINA, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizado por el certificado N° 41.928.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que de fojas 1053 a 1061 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica, envases, concentraciones, presentación, fórmula completa, rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada CREON / PANCREATINA, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizado por el certificado N° 41.928.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.928 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-26040490-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2018-26017415-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2018-26017142-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-26016932-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014670-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.26 09:44:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.26 09:44:49 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 41.928 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: CREON / PANCREATINA

Forma Farmacéutica: Cápsulas

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Forma farmacéutica	<u>Cápsulas</u> Creon 10.000 y Creon 25.000	-Cápsulas Creon 10.000, Creon 25.000 y Creon 40.000 -Microesferas gastrointestinales Creon 5.000
Envases	Frasco plástico de HDPE y tapa HDPE (Disposición N° 6602/13)	-Frasco plástico de HDPE y tapa HDPE -Frasco vidrio tipo I (según PhE) y tapa LDPE (Creon 5000)
Concentraciones	-Creon 10.000: Pancreatina 150 mg -Creon 25.000: Pancreatina 300 mg (Disposición N° 5262/95)	-Creon 10.000: Pancreatina 150 mg -Creon 25.000: Pancreatina 300 mg -Creon 40.000: Pancreatina 400 mg -Creon 5.000: Pancreatina 60,12 mg (cada 100 mg).

IF-2018-26040490-APN-DECBR#ANMAT

Presentación	<p>-Creon 10.000 Cápsulas 20, 50 y 100 (Disposición N° 1692/94)</p> <p>-Creon 25.000 Cápsulas 20, 50 y 100 (Disposición N° 5262/95)</p>	<p>-Creon 10.000 Cápsulas 20, 50 y 100</p> <p>-Creon 25.000 Cápsulas 20, 50 y 100</p> <p>-Creon 40.000 1 frasco x 50 cápsulas 1 frasco x 100 cápsulas 1 frasco x 200 cápsulas 8 frascos x 50 cápsulas</p> <p>-Creon 5.000: 1 frasco x 20 gramos con su correspondiente cuchara dosificadora. 5 frascos x 20 gramos con cuchara dosificadora de poliestireno (presentación hospitalaria)</p>
Fórmula completa	<p>-Creon 10.000 Pancreatina: 150 mg (Amilasa 8000 U, Lipasa 10000 U, Proteasa 600 U de Farmacopea Europea) Excipientes: Macrogol4000: 37,50 mg Ftalato de hipromelosa: 56,34 mg Alcohol cetílico: 1,18 mg Citrato de trietilo: 3,13 mg Dimeticona 1000: 1,35 mg Cápsula: Gelatina 60,44 mg Óxido de hierro (III) E 172 0,23 mg Hidróxido de hierro (III) E 172 0,05 mg Óxido de hierro (II,III) E 172 0,09 mg Dióxido de titanio 0,07 mg Dodecilsulfato de sodio 0,12 mg</p> <p>-Creon 25.000 Pancreatina: 300 mg (Amilasa 18000 U, Lipasa</p>	<p>-Creon 10.000 Pancreatina: 150 mg (Amilasa 8000 U, Lipasa 10000 U, Proteasa 600 U de Farmacopea Europea) Excipientes: Macrogol4000: 37,50 mg Ftalato de hipromelosa: 56,34 mg Alcohol cetílico: 1,18 mg Citrato de trietilo: 3,13 mg Dimeticona 1000: 1,35 mg Cápsula: Gelatina 60,44 mg Óxido de hierro (III) E 172 0,23 mg Hidróxido de hierro (III) E 172 0,05 mg Óxido de hierro (II,III) E 172 0,09 mg Dióxido de titanio 0,07 mg Dodecilsulfato de sodio 0,12 mg</p> <p>-Creon 25.000 Pancreatina: 300 mg (Amilasa 18000 U, Lipasa</p>

IF-2018-26040490-APN-DECBR#ANMAT

	<p>25000 U, Proteasa 1000 U de Farmacopea Europea)  Macrogol4000: 75 mg  Ftalato de hipromelosa: 112,68 mg  Alcohol cetílico: 2,37 mg  Citrato de trietilo: 6,26 mg  Dimeticona 1000: 2,69 mg  Cápsula:  Gelatina 95,08 mg  Óxido de hierro (III) E 172: 0,46 mg  Hidróxido de hierro (III) E 172: 0,08 mg  Dióxido de titanio: 0,19 mg  Dodecilsulfato de sodio: 0,19 mg  (Disposición N° 971/11)</p>	<p>25000 U, Proteasa 1000 U de Farmacopea Europea)  Macrogol4000: 75 mg  Ftalato de hipromelosa: 112,68 mg  Alcohol cetílico: 2,37 mg  Citrato de trietilo: 6,26 mg  Dimeticona 1000: 2,69 mg  Cápsula:  Gelatina 95,08 mg  Óxido de hierro (III) E 172: 0,46 mg  Hidróxido de hierro (III) E 172: 0,08 mg  Dióxido de titanio: 0,19 mg  Dodecilsulfato de sodio: 0,19 mg  (Disposición N° 971/11)  -Creon 40.000  Pancreatina 400 mg  (Amilasa 25000 U, Lipasa 40000 U, Proteasa 1600 U)  Excipientes:  Macrogol4000: 100,00 mg  Ftalato de hipromelosa: 150,24 mg  Alcohol cetílico: 3,16 mg  Citrato de trietilo: 8,34 mg  Dimeticona 1000: 3,59 mg  Cápsula:  Gelatina: 116,92 mg  Óxido de hierro III E172: 0,44 mg  Hidróxido férrico E172: 0,10 mg  Dióxido de titanio: 0,13 mg  Dodecilsulfato de sodio: 0,24 mg  Óxido de hierro (II,III) E172: 0,17 mg</p>
--	--	--

IF-2018-26040490-APN-DECBR#ANMAT

		<p>Creon 5.000: cada 100 mg:</p> <p>Pancreatina 60,12 (Amilasa 3600 U, Lipasa 5000 U, Proteasa 200 U de Farmacopea Europea)</p> <p>Excipientes:</p> <p>Macrogol 4000: 15,03 mg Ftalato de hipromelosa: 22,58 mg Alcohol cetílico: 0,48 mg Citrato de trietilo: 1,25 mg Dimeticona 1000: 0,54 mg</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-14670-15-3



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26040490-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** ANEXO CREON

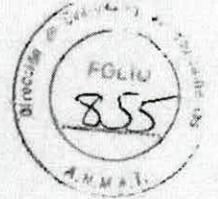
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.05.31 17:28:45 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
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: 2018.05.31 17:28:45 -03'00'



## PROYECTO DE ROTULO

LISTA N°

**CREON 5000****PANCREATINA****Microesferas gastrorresistentes – 20 g<sup>1</sup>**

Venta Bajo Receta – Industria Alemana

### COMPOSICION

Cada 100 mg de Microesferas gastrorresistentes contienen: Pancreatina 60,12 mg, Excipientes C.S.

### POSOLOGIA – FORMA DE ADMINISTRACION

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.

### CONSERVACION

No conservar a temperatura superior de 25°C

Guardar el frasco en el envase original

Mantener el envase perfectamente cerrando para proteger su contenido contra la humedad.

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Medicamento autorizado por el ministerio de salud – Certificado N°41.928

Elaborado por Abbott Laboratories GmbH, Justus-von-Liebig-Str.33 – 31535 Neustadt, Alemania –  
Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. – Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires – Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

<sup>1</sup>Fecha de última revisión Septiembre 2016

<sup>1</sup> El mismo texto es válido para presentación hospitalaria que consta en 5 frascos de 20 g cada uno.

Dra. Mónica E. Yoshida

Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger

Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

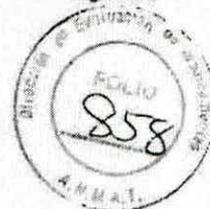
[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26017415-APN-DECBR#ANMAT



## PROYECTO DE ROTULO

**CREON 40000**

**PANCREATINA**

**Cápsulas- 50<sup>1</sup>**

Venta Bajo Receta – Industria Alemana

### COMPOSICION

Cada cápsula de Creon contiene: Pancreatina 400 mg, Excipientes C.S.

### POSOLOGIA – FORMA DE ADMINISTRACION

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.

### CONSERVACION

No conservar a temperatura superior de 25°C

Indicación adicional para envase multidosis (frasco):

Mantener el envase perfectamente cerrando para proteger su contenido contra la humedad.

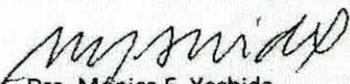
**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

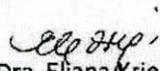
Medicamento autorizado por el ministerio de salud – Certificado N°41.928

Elaborado por Abbott Laboratories GmbH, Justus-von-Liebig-Str.33 – 31535 Neustadt, Alemania –  
Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. – Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires – Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

<sup>1</sup>Fecha de última revisión Septiembre 2016

<sup>1</sup> El mismo texto es válido para envases de 100, 200 y 400 (8x50) cápsulas con microesferas gastrorresistentes.

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica – Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26017415-APN-DECBR#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26017415-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** Rotulo CREON

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.05.31 16:20:59 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
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: 2018.05.31 16:21:00 -03'00'



## CREON 5000, 40000 PANCREATINA

Creon 5000 Microesferas gastroresistentes.  
Creon 40000 Cápsulas.

Industria Alemana  
Venta Bajo Receta

### FÓRMULA:

Creon 5000: Cada cuchara medidora (100mg) de microesferas gastroresistentes contiene: Pancreatina (Amilasa 3.600 U, Lipasa 5.000, Proteasa 200 U de Farmacopea Europea) 60,12 mg; Macrogol 4000, 15,03 mg; Ftalato de hipromelosa, 22,58 mg; Alcohol cetílico, 0,48 mg; Citrato de trietilo, 1,25 mg; Dimeticona 1000, 0,54 mg.

Creon 40000: Cada capsula con microesferas gastroresistentes contiene: Pancreatina (Amilasa 25.000, Lipasa 40.000 y Proteasa total 1.600 U. de Farmacopea Europea), 400mg; Macrogol 4000, 100,00 mg; Ftalato de hipromelosa, 150,24 mg; Alcohol cetílico, 3,16 mg; Citrato de trietilo, 8,34 mg; Dimeticona 1000, 3,59 mg – composición de la capsula: Gelatina, 116,92 mg; Óxido de hierro (III) E172, 0,44 mg; Hidróxido de Hierro (III) E172, 0,10 mg; Óxido de hierro (II, III) E172, 0,17 mg; Dioxido de titanio, 0,13 mg; Dodecilsulfato de sodio, 0,24 mg.

Principio activo: pancreatina de origen porcino.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Sustitutivo enzimático pancreático. Código ATC: A09AA02

### INDICACIONES

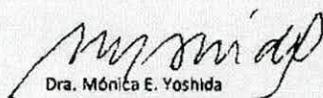
Trastornos de la función pancreática exocrina asociados con una mala digestión.

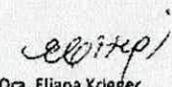
En pacientes con fibrosis quística para apoyar una función insuficiente del páncreas.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CREON: contiene pancreatina porcina formulada como microesferas gastroresistentes (acidorresistente)

La pancreatina contiene las enzimas excretoras pancreáticas lipasa, alfa-amilasa, tripsina, quimotripsina y otras enzimas. Además, la pancreatina contiene otros componentes adicionales que carecen de actividad enzimática. La parte no absorbida es degradada y desnaturalizada por medio de los jugos gástricos o por acción bacteriana. La disponibilidad digestiva está determinada por la actividad de las enzimas y por la forma galénica. Es decisiva la actividad enzimática de la lipasa, así como también la de la tripsina, mientras que la actividad amilolítica solamente es de importancia en la terapia de la fibrosis quística, dado que también en el caso de la pancreatitis crónica la disociación de los polisacáridos de los alimentos se lleva a cabo sin trastornos.

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

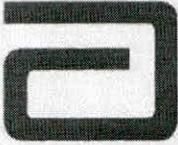
  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26017142-APN-DECBR#ANMAT



862

La lipasa pancreática disocia los ácidos grasos en posición 1 y 3 a partir de una molécula de triglicéridos. Los ácidos grasos libres que resultan y los 2-monoglicéridos son absorbidos en forma rápida, principalmente por el intestino delgado, con la ayuda de los ácidos, por lo que a un pH < 4 su actividad es inactivada cada vez más de forma irreversible.

La tripsina es activada a partir del tripsinógeno en forma autocatalítica o por medio de la enteroquinasa del intestino delgado y se disocia como combinación peptídica de endopeptidasa, en la que participan la lisina y la arginina. En razón de nuevas investigaciones se atribuye a la tripsina una inhibición de la secreción estimulada del páncreas, mediante un mecanismo de retroalimentación, en el intestino delgado superior. A este efecto se atribuye el efecto analgésico descrito en algunos estudios de los preparados de pancreatina.

La alfa-amilasa como endoamilasa disocia muy rápidamente los polisacáridos con contenido de glucosa, por lo que su actividad es suficiente también en el caso de una reducción patológica de la actividad secretora del páncreas.

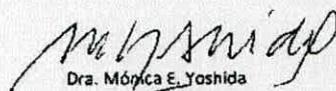
El principio galénico de Creon garantiza un aprovechamiento óptimo de las actividades enzimáticas de la pancreatina para la digestión de los alimentos. Las microesferas gastroresistentes que contienen una mezcla de todas las enzimas pancreáticas, representan un principio una multidosis que fue diseñada para lograr una buena mezcla de las microesferas con el quimo.

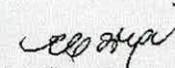
Un ingreso de las microesferas junto con el bolo alimenticio del estómago en el duodeno, permitirá una buena distribución de las enzimas en el quimo después de su liberación. Cuando las microesferas llegan al intestino delgado, el recubrimiento se desintegra de forma rápida (a un pH < 5,5) y libera las enzimas. La degradación del bolo alimenticio podrá comenzar de la misma manera que el proceso digestivo fisiológico, pues la degradación y la absorción de las sustancias alimenticias es un proceso limitado en tiempo y lugar. Los productos de la degradación se absorben directamente o a través de una hidrólisis por las enzimas intestinales. Debido a la preparación galénica de Creon se evitan pérdidas de la actividad por un pH muy ácido del estómago. La disponibilidad de las enzimas depende del pH.

Eficacia clínica: Se realizaron un total de 30 estudios que investigaron la eficacia de Creon® (cápsulas de Creon® - con 5000 y 40000 unidades de lipasa - Farmacopea Europea) en pacientes con insuficiencia exocrina pancreática. Diez de estos estudios fueron controlados con placebo, desarrollados en pacientes con fibrosis quística, pancreatitis crónica o condiciones posquirúrgicas.

En todos los estudios de eficacia, aleatorizados y controlados con placebo, el objetivo principal predefinido fue demostrar la superioridad de Creon frente a placebo en cuanto al parámetro principal de eficacia, el coeficiente de absorción de las grasas (CFA). El CFA determina el porcentaje de grasa absorbida con respecto a la ingesta total de grasas. En los estudios de IPE controlados con placebo, el valor medio de CFA fue mayor con el tratamiento de Creon (83,0%) comparado con el placebo (62,6%). Todos los estudios, independientemente del diseño el valor medio de CFA al final del periodo de tratamiento con Creon fue similar a los valores medios de CFA en los estudios controlados con placebo.

En todos los estudios realizados también se demostró, independientemente de la etiología, una notable mejoría en los síntomas específicos de la enfermedad (frecuencia defecatoria, consistente de las heces, flatulencias).

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

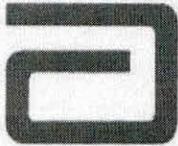
  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
81891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26017142-APN-DECBR#ANMAT



**Población Pediátrica:** En fibrosis quística se demostró la eficacia de Creon® en 288 pacientes pediátricos cubriendo un rango de edad desde recién nacidos hasta adolescentes. En todos los estudios, los valores de la media de CFA al final del tratamiento con Creon®, excedieron el 80%, comparable en todos los grupos de edad pediátrica.

**Acción farmacológica:** Digestión de proteínas, almidones y grasas en el tracto digestivo, principalmente en el duodeno y yeyuno alto.

**Farmacocinética:** Los estudios en animales no han mostrado evidencia de absorción de enzimas intactas y, por lo tanto, no se han realizados estudios clásicos de farmacocinética. Los suplementos de enzimas pancreáticas no requieren absorción para ejercer sus efectos. Por el contrario, toda su actividad terapéutica es ejercida dentro de la luz del tracto gastrointestinal. Además, son proteínas y, como tales, sufren digestión proteolítica al pasar a lo largo del tracto gastrointestinal antes de ser absorbidas como péptidos y aminoácidos.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

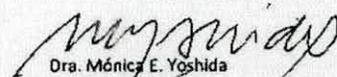
La posología se adapta a las necesidades y depende de la gravedad de la enfermedad y de la composición del alimento. Se recomienda tomar las enzimas durante o inmediatamente después de las comidas. Las capsulas deberán tragarse intactas, sin triturar ni masticar, con suficiente líquido durante o después de cada comida o bocadillo.

**Posología en pacientes pediátricos y adultos con fibrosis quística:** En base a la recomendación de la Conferencia de Consenso de Fibrosis Quística, el estudio de casos y controles de la Fundación de Fibrosis Quística de los EE.UU. y el estudio de casos y controles del Reino Unido, pueden proponerse las siguientes recomendaciones posológicas generales para la terapia sustitutiva de enzimas pancreáticas:

- Como dosis de referencia, se administra a los lactantes en cada comida 100 mg de microesferas gastroresistentes, correspondientes con 5000 unidades de lipasa (una cucharada).
- La dosis enzimática basada en el peso debe empezarse con 1.000 unidades de lipasa/kg/comida para niños menores de cuatro años y con 500 unidades de lipasa/kg/comida para los mayores de cuatro años.
- La dosis debe ajustarse en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea y el mantenimiento de un buen estado nutricional.
- La mayoría de los pacientes deben permanecer por debajo de, o no superar, 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal al día o 4.000 unidades de lipasa/gramo de ingesta de grasa.

**Posología en otras condiciones asociadas a insuficiencia pancreática exocrina:** La dosis debe individualizarse al paciente en función del grado de mala digestión y del contenido graso de la comida. La dosis requerida para una comida oscila entre alrededor de 25.000 a 80.000 unidades de Farmacopea Europea de lipasa y la mitad de la dosis individual para aperitivos. La dosis necesaria depende del grado de maldigestión, pero puede ser considerablemente mayor.

En caso de **Creon 5000**, la cantidad prescrita por el médico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastroresistentes los cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

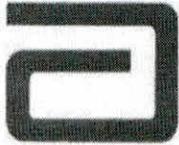
  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26017142-APN-DECBR#ANMAT



864

un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla ácida ( $\text{pH} < 5,5$ ) que no requiera masticar (por ejemplo compota de manzana) o con líquido ( $\text{pH} < 5,5$ ). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente o el mezclado con alimentos con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas.

Se recomienda enjuagar la boca con líquido después de su administración. Las microesferas gastroresistentes también se pueden administrar a través de una sonda gástrica.

En caso de Creon 40000, las capsulas deben tomarse enteras y sin masticar con abundante líquido durante o después de las comidas principales y menores. Cuando la ingestión de las capsulas resulta difícil (por ejemplo en ancianos) se deben abrir las capsulas con cuidado y añadir las microesferas a alimentos blandos ( $\text{pH} < 5,5$ ) que no requieran masticar (por ejemplo compota de manzana) o se deben tomar las microesferas con abundante líquido. Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente y no debe almacenarse.

La trituración y masticación de las microesferas o el mezclado con alimentos o líquidos con un  $\text{pH} < 5,5$  puede romper el recubrimiento entérico protector. Esto puede provocare la liberación temprana de enzimas en la cavidad oral, resultando en una reducción de la eficacia y puede dañar las membranas mucosas. Debe prestarse atención que no queden restos del medicamento en la boca. Debe asegurarse una hidratación suficiente.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

CREON 5000 y 40000 está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

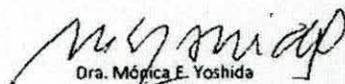
#### **ADVERTENCIAS**

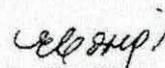
Se ha reportado estenosis ileocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que están tomando altas dosis de preparaciones de pancreatina. Como una precaución deberían evaluarse médicamente los síntomas o cambios abdominales poco usuales, con el propósito de descartar la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente está tomando dosis en exceso de 10000 unidades de lipasa/kg/por día.

Interacciones: No han sido identificadas interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios formales de interacción.

Embarazo y lactancia: no se dispone de datos adecuados obtenidos del uso de Creon durante el embarazo. La información disponible con respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal proviene de estudios en animales y es insuficiente. Por lo tanto, se desconoce su riesgo potencial en seres humanos. Por lo consiguiente, Creon no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a madres en periodo de lactancia, a menos que sea estrictamente necesario y/o recetado por el médico.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: La influencia de CREON 10000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

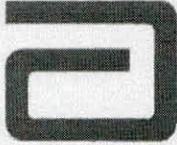
  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26017142-APN-DECBR#ANMAT



865

**Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad:** Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad.

### **REACCIONES ADVERSAS**

En los ensayos clínicos fueron expuestos a CREON más de 900 pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales leves a moderados. Durante los ensayos clínicos, se han observado las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias de los posibles efectos adversos están clasificadas según la siguiente convención:

Muy frecuentes	( $\geq 1/10$ )
Frecuentes	( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )
Poco frecuentes	( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )
Raras	( $\geq 1/10000$ a $1/1000$ )
Muy raras	( $< 1/10000$ )
No conocidas	(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

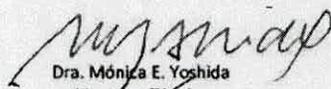
Sistema Orgánico	Muy Frecuente	Frecuente	Poco Frecuente	Frecuencia no conocida
Tracto gastrointestinal	Dolor abdominal	Nauseas vómitos, estreñimiento, diarrea, distensión abdominal		Estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante)
Piel y tejido subcutáneo			Erupción	Prurito, urticaria
Sistema inmunológico				Hipersensibilidad (reacciones anafilácticas)

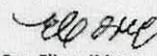
Se han notificado estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina. Véase la sección de "advertencias y precauciones". Durante la postcomercialización, se produjeron reacciones alérgicas, principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel.

**Población pediátrica:** no se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con adultos.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se ha notificado que las dosis extremadamente altas de pancreatina, especialmente en pacientes con fibrosis quística, pueden estar asociadas con el aumento de ácido úrico en el suero y la orina.

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26017142-APN-DECBR#ANMAT



866

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **CONSERVACION**

No conservar a temperatura superior a 25°C y mantener el envase perfectamente cerrado para proteger su contenido contra la humedad.

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

### **PRESENTACIONES**

Creon 5000: Envases con 1 frasco 20 gramos y 5 frascos x20 gramos, siendo la última para uso hospitalario.

Creon 40000: Envases con 50, 100, 200 y 8 envases con 50 cápsulas, siendo la última para Uso Hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 41.928

Elaborado por: Abbott Laboratories GmbH, Justus-von-Liebig-Str.33 – 31535 Neustadt, Alemania - Importado y distribuido por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. E. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica

Prospecto aprobado por disposición N°

Fecha de última revisión: Septiembre 2016

Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26017142-APN-DECBR#ANMAT



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CREON 5000, 40000

#### PANCREATINA

Creon 5000 Microesferas gastrorresistentes.  
Creon 40000 Cápsulas.

Industria Alemana  
Venta Bajo Receta

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

#### 1 – QUÉ ES CREON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CREON es un sustitutivo enzimático pancreático y está indicado para trastornos de la función pancreática exocrina asociados con una mala digestión.

En pacientes con fibrosis quística para apoyar una función insuficiente del páncreas.

#### 2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CREON

##### No debe recibir CREON:

Si usted es un paciente con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

##### Precauciones y Advertencias

- Se ha reportado estenosis ileocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que están tomando altas dosis de preparaciones de pancreatina. Como una precaución deberían evaluarse médicamente los síntomas o

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26016932-APN-DECBR#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26017142-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** Prospecto CREON

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.05.31 16:20:14 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
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: 2018.05.31 16:20:15 -03'00'



-880

cambios abdominales poco usuales, con el propósito de descartar la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente está tomando dosis en exceso de 10000 unidades de lipasa/kg/por día.

- **Embarazo y lactancia:** No se dispone de datos adecuados obtenidos del uso de Creon durante el embarazo. La información disponible con respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal proviene de estudios en animales y es insuficiente. Por lo tanto, se desconoce su riesgo potencial en seres humanos. Por lo consiguiente, Creon no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a madres en periodo de lactancia, a menos que sea estrictamente necesario y/o recetado por el médico.
- **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:** La influencia de CREON 5000 y 40000 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.
- **Teratogénesis, carcinogénesis, genotoxicidad:** Los datos preclínicos no muestran toxicidad subcrónica o crónica. No se han realizado estudios sobre teratogénesis, carcinogénesis y genotoxicidad.

### 3 – CÓMO SE ADMINISTRA CREON

En caso de Creon 5000, la cantidad prescrita por el médico se mide con la cuchara incluida en el envase, una cucharada equivale a 100mg de microesferas gastrorresistentes los cuales contienen 5000 unidades de lipasa. Creon 5000 es para niños presenta una forma de dosificación especial con microesferas de muy pequeño tamaño, que especialmente pensado para el uso en bebés y niños que no pueden tragar capsulas. Creon 5000 permite una mejor dosificación individual, si se requieren dosis bajas de lipasa para un tratamiento apto para niños pequeños. Las microesferas pueden mezclarse con pequeñas cantidades de papilla acida (pH<5,5) que no requiera masticar (por ejemplo compota de manzana) o con líquido (pH<5,5). Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente o el mezclado con alimentos con alimentos o líquidos no ácidos puede romper el recubrimiento entérico protector. La posible liberación temprana puede reducir la eficacia de las enzimas y dañar las membranas mucosas.

Se recomienda enjuagar la boca con líquido después de su administración. Las microesferas gastrorresistentes también se pueden administrar a través de una sonda gástrica.

En caso de Creon 40000, las capsulas deben tomarse enteras y sin masticar con abundante líquido durante o después de las comidas principales y menores. Cuando la ingestión de las capsulas resulta difícil (por ejemplo en ancianos) se deben abrir las capsulas con cuidado y añadir las microesferas a alimentos blandos (pH< 5,5) que no requieran masticar (por ejemplo compota de manzana) o se deben tomar las microesferas con abundante líquido. Cualquier mezcla de las microesferas con comida o líquidos, debe tomarse inmediatamente y no debe almacenarse.

Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26016932-APN-DECBR#ANMAT



La trituración y masticación de las microesferas o el mezclado con alimentos o líquidos con un pH < 5,5 puede romper el recubrimiento entérico protector. Esto puede provocar la liberación temprana de enzimas en la cavidad oral, resultando en una reducción de la eficacia y puede dañar las membranas mucosas. Debe prestarse atención que no queden restos del medicamento en la boca. Debe asegurarse una hidratación suficiente.

Posología en otras condiciones asociadas a insuficiencia pancreática exocrina: La dosis debe individualizarse al paciente en función del grado de mala digestión y del contenido graso de la comida. La dosis requerida para una comida oscila entre alrededor de 25.000 a 80.000 unidades de Farmacopea Europea de lipasa y la mitad de la dosis individual para aperitivos.

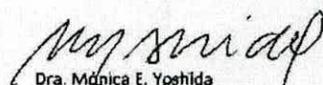
#### 4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

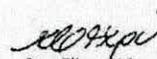
En los ensayos clínicos fueron expuestos a CREON más de 900 pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales leves a moderados. Durante los ensayos clínicos, se han observado las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias de los posibles efectos adversos están clasificadas según la siguiente convención:

Muy frecuentes	(≥ 1/10)
Frecuentes	(≥ 1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes	(≥ 1/1000 a < 1/100)
Raras	(≥ 1/10000 a 1/1000)
Muy raras	(< 1/10000)
No conocidas	(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema Orgánico	Muy Frecuente	Frecuente	Poco Frecuente	Frecuencia no conocida
Tracto gastrointestinal	Dolor abdominal	Nauseas vómitos, estreñimiento, diarrea, distensión abdominal		Estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante)
Piel y tejido subcutáneo			Erupción	Prurito, urticaria
Sistema inmunológico				Hipersensibilidad (reacciones anafilácticas)

Se han notificado estenosis ileocecales y de colon ascendente (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman altas dosis de preparaciones con pancreatina. Véase la sección de "advertencias"

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

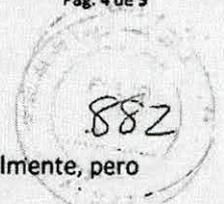
  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26016932-APN-DECBR#ANMAT



y precauciones". Durante la postcomercialización, se produjeron reacciones alérgicas, principalmente, pero no exclusivamente, limitadas a la piel.

Población pediátrica: no se identificaron reacciones adversas específicas en la población pediátrica. La frecuencia, tipo o gravedad de las reacciones adversas fue similar en niños con fibrosis quística en comparación con adultos.

#### **Interacciones:**

No han sido identificadas interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios formales de interacción.

#### **5 – CÓMO CONSERVAR CREON**

A temperatura inferior a 25° C, cerrar bien el envase y proteger de la humedad.

#### **6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

Creon 5000: Envases con 20 gramos y presentación hospitalaria de 5 envases de 20g resultando en 100 gramos.

Creon 40000: Envases con 50, 100 y 200 capsulas; Presentación de uso hospitalario exclusivo consiste en 8 envases con 50 capsulas cada uno.

#### **7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**

Se informaron dosis extremadamente altas de pancreatina asociadas con hiperuricosuria (aumento de la excreción urinaria del ácido úrico) y con hiperuricemia.

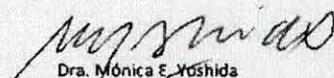
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología.

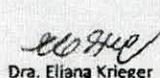
#### Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

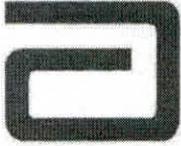
  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26016932-APN-DECBR#ANMAT



**Atención especializada para adultos:**

Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 41.928

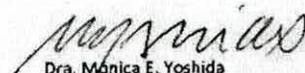
Elaborado por: Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Alemania – Importado, acondicionado y distribuido por: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. E. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB),

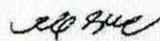
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires -

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica

Prospecto aprobado por disposición N°

Fecha de última revisión: Septiembre 2016

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina

  
Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)  
Tel.: 54 11 42294245  
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**  
A Promise for Life

IF-2018-26016932-APN-DECBR#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-26016932-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** Info Paciente CREON

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.05.31 16:19:39 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
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: 2018.05.31 16:19:41 -03'00'