



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-4601-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 26 de Junio de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000902-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000902-21-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MEDIPHARMA 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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MEDIPHARMA 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 FAMOTIDINA MEDIPHARMA y nombre/s genérico/s FAMOTIDINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma MEDIPHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.-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 - 19/04/2023 15:16:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 19/04/2023 15:16:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 20/12/2021 11:03:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 19/04/2023 15:16:13 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000902-21-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.06.26 17:13:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 20 MG
COMPRIMIDOS**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

FAMOTIDINA MEDIPHARMA FAMOTIDINA 20 MG COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada comprimido de 20 mg contiene:

Famotidina	20,0	mg
Celulosa microcristalina	119,5	mg
Almidón pregelatinizado	7,5	mg
Talco	1,5	mg
Estearato de magnesio	1,5	mg

Presentación: Envases conteniendo un blister con 10 comprimidos (*).

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperaturas no mayores a 30°C

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: M. Cristina Zuso - Farmacéutica

MEDIPHARMA S.A.

Av. 143 N° 1435 (B-1910-BHU)

La Plata – Buenos Aires – Argentina.

Tel: 0221 – 450 - 2748 / 7267

www.medipharma.com.ar

Fecha de última revisión: / /

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 500 (UEH) y 1000 (UEH). Los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 40 MG
COMPRIMIDOS**

**PROYECTO DE RÓTULO
ENVASE SECUNDARIO**

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

FAMOTIDINA MEDIPHARMA FAMOTIDINA 40 MG COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada comprimido de 40 mg contiene:

Famotidina	40,0	mg
Celulosa microcristalina	239,0	mg
Almidón pregelatinizado	15,0	mg
Talco	3,0	mg
Estearato de magnesio	3,0	mg

Presentación: Envases conteniendo un blister con 10 comprimidos (*).

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperaturas no mayores a 30°C

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: M. Cristina Zuso - Farmacéutica

MEDIPHARMA S.A.

Av. 143 N° 1435 (B-1910-BHU)
La Plata – Buenos Aires – Argentina.
Tel: 0221 – 450 - 2748 / 7267
www.medipharma.com.ar

Fecha de última revisión: / /

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 500 (UEH) y 1000 (UEH). Los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:
CAMPANO Roberto Omar
Fecha y hora: 19.04.2023 14:59:54

Firmado digitalmente por: ZUSO
Maria Cristina
Fecha y hora: 19.04.2023 15:01:09

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 20 - 40 MG
COMPRIMIDOS**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FAMOTIDINA MEDIPHARMA FAMOTIDINA 20 - 40 MG COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Famotidina Medipharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Famotidina Medipharma
3. Cómo usar Famotidina Medipharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Famotidina Medipharma

1. Qué es Famotidina Medipharma y para qué se utiliza:

Famotidina Medipharma contiene Famotidina, la cual pertenece al grupo de los medicamentos llamados antagonistas de los receptores H₂ de la histamina. Famotidina reduce la secreción ácida que se produce en el estómago.

Famotidina Medipharma está indicado para:

- Tratamiento de las úlceras de estómago (benigna), úlceras de duodeno y la prevención de sus recaídas.
- Tratamiento de un síndrome llamado de Zollinger-Ellison, que se caracteriza por la producción de grandes cantidades de ácido en el estómago.
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y de la esofagitis por reflujo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Famotidina Medipharma:

No use Famotidina Medipharma:

- Si es alérgico a la Famotidina o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si está en período de amamantamiento.

Tenga especial cuidado con Famotidina Medipharma:

- Su médico debe descartar la presencia de otras enfermedades más graves a nivel del estómago, antes de indicarle este tratamiento. Famotidina Medipharma puede aliviar los síntomas de la úlcera de estómago, por lo que se puede retrasar el diagnóstico de estas enfermedades más graves.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave de los riñones.

- Si padece alguna enfermedad moderada o grave del hígado.
- Se desconoce la eficacia y seguridad del uso de Famotidina Medipharma en niños y adolescentes.
- Si es mayor de 65 años y padece de alteración en la función de sus riñones.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento. El uso en la lactancia está contraindicado.

Advertencias y precauciones:

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Famotidina Medipharma no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como mareos. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar máquinas.

Uso de Famotidina Medipharma con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Carbonato de calcio (que se lo utiliza para tratar los niveles elevados de fósforo en sangre), en pacientes en diálisis.

3. Cómo usar Famotidina Medipharma

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. El médico le indicará las dosis y la duración del tratamiento, en base a su patología. Famotidina Medipharma se administra por vía oral y puede tomarse con o sin los alimentos.

Tratamiento de la úlcera duodenal: La dosis recomendada es de Famotidina Medipharma 40 mg, por la noche, o Famotidina Medipharma 20 mg, cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas.

Tratamiento de la úlcera de estómago (benigna): La dosis recomendada es de Famotidina Medipharma 40 mg, por la noche. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la úlcera de estómago (benigna) o duodenal: Se recomienda Famotidina Medipharma 20 mg, por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: La dosis recomendada es de Famotidina Medipharma 20 mg por día, tomadas cada 12 horas. Si a las 4 a 8 semanas no mejoran los síntomas, debe consultar a su médico.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo: La dosis recomendada es de Famotidina Medipharma 40 mg por día, tomadas cada 12 horas. Si a las 4 a 8 semanas no mejoran los síntomas, debe consultar a su médico.

Síndrome de Zollinger-Ellison: Normalmente el tratamiento empezará con una dosis de Famotidina Medipharma 20 mg, cada 6 horas. El médico podrá variar la dosis y la duración del tratamiento en función de las necesidades de cada paciente.

Es muy importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que su médico se lo recete, porque normalmente el dolor o los síntomas pueden desaparecer antes de que su dolencia esté completamente curada.

Pacientes con daño moderado o grave de los riñones:

El médico decidirá ajustar la dosis en estos casos. Es probable que le indique reducir la misma a la mitad, o aumentar el tiempo entre tomas.

Si se olvida de tomar Famotidina Medipharma:

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de Famotidina Medipharma, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

Si toma más Famotidina Medipharma de lo que debería:

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

4. Posibles efectos adversos:

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareo
- Diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Falta de apetito, fatiga.
- Náuseas, vómitos, flatulencias, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca.
- Erupción de la piel, picazón.
- Dolor en las articulaciones, calambres musculares.
- Trastornos psíquicos como: Depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones. Estos desaparecen al suspender el tratamiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica exagerada (anafilaxia), con dificultad para respirar, urticaria, inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta, y dificultad para respirar.
- Coloración amarillenta de la piel y de los ojos, por aumento de la concentración de bilirrubina en sangre (ictericia colestásica).
- Urticaria (manchas en la piel).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Pérdida del cabello, descamación y ampollas en la piel (Necrólisis Epidérmica Tóxica).

- Alteración de las enzimas del hígado en sangre.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de la página web de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Famotidina Medipharma:

Conservar este medicamento en su estuche original, a temperaturas no mayores a los 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blister.

Presentaciones:

Envases conteniendo comprimidos por: 10, 20, 30, 50, 60, 500 (UEH) y 1000 (UEH). Los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

¿Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de Famotidina Medipharma

- o comuníquese con Laboratorio Medipharma al teléfono 0221- 450 – 2748 / 7267 o por mail: contacto@medipharma.com.ar

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

- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: M. Cristina Zuso - Farmacéutica

MEDIPHARMA S.A.

Av. 143 N° 1435 (B-1910-BHU)

La Plata – Buenos Aires – Argentina.

Tel: 0221 – 450 - 2748 / 7267

www.medipharma.com.ar



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:
CAMPANO Roberto Omar
Fecha y hora: 19.04.2023 14:46:04

Firmado digitalmente por: ZUSO
Maria Cristina
Fecha y hora: 19.04.2023 14:43:46

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 20 - 40 MG
COMPRIMIDOS**

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

FAMOTIDINA MEDIPHARMA FAMOTIDINA 20 - 40 MG COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada comprimido de 20 mg contiene:

Famotidina	20,0	mg
Celulosa microcristalina	119,5	mg
Almidón pregelatinizado	7,5	mg
Talco	1,5	mg
Estearato de magnesio	1,5	mg

Cada comprimido de 40 mg contiene:

Famotidina	40,0	mg
Celulosa microcristalina	239,0	mg
Almidón pregelatinizado	15,0	mg
Talco	3,0	mg
Estearato de magnesio	3,0	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H₂. Inhibidor de la secreción gástrica. Código ATC: A02BA03.

INDICACIONES

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H₂, disminuyendo la secreción ácida gástrica. Famotidina reduce el contenido de ácido y pepsina, como así también, el volumen de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.

Farmacocinética:

Absorción: Famotidina, tras la administración oral, es rápidamente absorbida, la concentración máxima plasmática, se alcanza a las 2 a 3 horas luego de la administración. La biodisponibilidad media de una dosis oral, es del 40 al 50%. Esta biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos. Famotidina sufre un mínimo metabolismo de primer paso hepático. La administración repetida de Famotidina no produce acumulación de la misma.

Metabolismo: La unión de Famotidina a las proteínas del plasma es del 15 al 20%. La vida media plasmática es de 3 horas, luego de una administración oral única o de dosis repetidas durante 5 días. Famotidina se metaboliza a nivel hepático con la formación del metabolito sulfóxido inactivo.

Eliminación: La eliminación urinaria es del 65 al 70% de la administración oral de la droga. De la dosis oral total, se recupera sin modificar el 25 al 30% por la orina. El clearance renal es de 250 a 450ml/min, lo que implicaría cierta excreción tubular. Solo una pequeña cantidad se excreta como metabolito inactivo.

Pacientes en edad avanzada: No se registraron cambios cinéticos significativos relacionados con la edad. La eliminación plasmática de Famotidina puede estar disminuida en pacientes de edad avanzada con la función renal alterada.

Insuficiencia renal: En pacientes con un clearance de creatinina de 30ml/min o inferior, se observó que la vida media de eliminación de la droga se prolongó a 11,7 horas. En aquellos pacientes con un clearance de 10ml/min o inferior, la vida media de eliminación fue de 13 horas aproximadamente, y de entre 20 y 24 horas en pacientes anúricos. En pacientes en diálisis renal, con clearance de creatinina de cero, la vida media de Famotidina fue de 13,7 horas.

Disfunción hepática: Tanto la concentración plasmática como la eliminación renal de Famotidina, fueron similares en pacientes con cirrosis hepática que en sujetos sanos. La cinética de Famotidina no se ve alterada en pacientes con disfunción hepática.

CONTRAINDICACIONES

La Famotidina se encuentra contraindicada durante la lactancia, y en pacientes con hipersensibilidad reconocida a Famotidina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con insuficiencia renal: Utilizar con precaución en esta población, ya que se han descrito reacciones adversas de tipo neurológicas en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave. Es posible ajustar la dosis o los intervalos de dosis en esta población.

Pacientes con insuficiencia hepática: Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Úlcera gástrica maligna: Es conveniente descartar la existencia de neoplasias malignas gástricas antes de iniciar el tratamiento con Famotidina, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

Pacientes de edad avanzada: No se observaron incremento de la incidencia de reacciones adversas relacionados con Famotidina en esta población. No se requieren ajustes de la dosis. Si existiera alteración de la función renal o hepática en esta población, se deberá tener la precaución del caso.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: No se recomienda el uso de Famotidina Medipharma durante el embarazo. El médico podrá prescribir este medicamento solo cuando sea necesario y cuando los potenciales beneficios sean mayores frente a los posibles riesgos.

Lactancia: Se ha detectado Famotidina en leche humana. Las madres, durante el período de lactancia, deben interrumpir el tratamiento con Famotidina Medipharma o deben interrumpir la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se identificaron interacciones importantes con otros medicamentos. No se demostraron interacciones significativas con otras drogas que se metabolizan a nivel

microsomal hepático. Es poco probable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diltiazem, con Famotidina. No se encontraron incremento en los niveles de alcohol cuando son coadministrados. Existe riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico, cuando se administra como quelante del fosfato, coadministrado con Famotidina, en pacientes en hemodiálisis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Úlcera duodenal: La dosis diaria recomendada es de 40 mg, tomada por la noche. También se pueden administrar 20mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas.

En la mayoría de los casos, la cicatrización de la úlcera duodenal ocurre en el plazo de 4 semanas de tratamiento utilizando este esquema de dosificación. Si durante este período no hubiera cicatrización, se deberá mantener el tratamiento otras 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con 20 mg por día de Famotidina, por la noche. No se han realizado estudios controlados en períodos superiores a 1 año.

Úlcera gástrica benigna: La dosis diaria recomendada es de 40 mg, tomada por la noche. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. El tratamiento puede acortarse, en base a los hallazgos endoscópicos de cicatrización de la úlcera.

Tratamiento de mantenimiento: Para prevenir las recidivas de la úlcera gástrica, se recomienda una dosis de 20 mg de Famotidina, administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial recomendada es de 20 mg cada 6 horas. La posología y la duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Se han utilizado dosis de hasta 800 mg por día, durante un año, con buena tolerabilidad y sin aparición de taquifilaxia.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico: Para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo, se recomienda una dosis de 20 mg de Famotidina en dos tomas diarias. Para el tratamiento de la erosión o de la úlcera asociada a la ERGE, se recomienda una dosis de 40 mg de Famotidina, dos veces al día.

Si a las 4 a 8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, se aconseja realizar una endoscopia diagnóstica.

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que se han notificado reacciones adversas a nivel del sistema nervioso central en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, por efecto acumulativo de la droga, se sugiere reducir a la mitad o alargar los intervalos interdosis a 36-48 horas, en base a la respuesta clínica del paciente.

REACCIONES ADVERSAS:

Se ha notificado que la reacción adversa más frecuente con el uso de Famotidina es la cefalea (aproximadamente 5%).

Las siguientes reacciones adversas se las divide según la frecuencia y según órganos y sistemas:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareo.
- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

- Trastornos generales: Anorexia, fatiga.
- Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, flatulencia, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea, prurito.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Artralgia, calambres musculares.
- Trastornos psiquiátricos: Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):

- Trastornos generales: Anafilaxia, edema angioneurótico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria.
- Trastornos hepatobiliares: Ictericia colestásica.

Muy raras ($< 1/10.000$):

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Necrólisis epidérmica tóxica (comunicada con los antagonistas de los receptores H₂) y alopecia.
- Anomalías de laboratorio: Alteración de las enzimas hepáticas en plasma.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o a través de la página web de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar>

SOBREDOSIFICACIÓN

No se tiene experiencia en lo que respecta a la sobredosificación de Famotidina. Pacientes tratados con dosis de hasta 800 mg/día, durante más de un año, por ejemplo, los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, no han desarrollado reacciones adversas significativas.

Para tratar las sobredosis, se recomiendan medidas habituales para eliminar la droga no absorbida del tubo digestivo, control de la evolución clínica y tratamiento de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperaturas no mayores a 30°C

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo comprimidos por: 10, 20, 30, 50, 60, 500 (UEH) y 1000 (UEH). Los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

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

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

Dirección Técnica: M. Cristina Zuso - Farmacéutica

MEDIPHARMA S.A.

Av. 143 N° 1435 (B-1910-BHU)
La Plata – Buenos Aires – Argentina.
Tel: 0221 – 450 - 2748 / 7267
www.medipharma.com.ar

Fecha de última revisión: / /



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:
CAMPANO Roberto Omar
Fecha y hora: 19.04.2023 14:46:05

Firmado digitalmente por: ZUSO
Maria Cristina
Fecha y hora: 19.04.2023 14:43:45

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 20 MG
COMPRIMIDOS**

**PROYECTO DE ROTULO
ENVASE PRIMARIO**

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 20 MG
COMPRIMIDOS**

Texto a repetir en foil de Aluminio en el blister:

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 20 MG
MEDIPHARMA**

Se imprimirá con cuño, el número de Lote y la fecha de Vencimiento, según el siguiente formato:

L: ##### V:MM/AA

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 40 MG
COMPRIMIDOS**

**PROYECTO DE ROTULO
ENVASE PRIMARIO**

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 40 MG
COMPRIMIDOS**

Texto a repetir en foil de Aluminio en el blister:

**FAMOTIDINA MEDIPHARMA
FAMOTIDINA 40 MG
MEDIPHARMA**

Se imprimirá con cuño, el número de Lote y la fecha de Vencimiento, según el siguiente formato:

L: ##### V:MM/AA



**CAMPANO Roberto Omar
CUIL 20272777315**



**ZUSO Maria Cristina
CUIL 23183034804**



**LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932**

30 de junio de 2023

DISPOSICIÓN N° 4602

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

CERTIFICADO N° 59893

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000902-21-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FAMOTIDINA 20 mg - COMPRIMIDO	674068
FAMOTIDINA 40 mg - COMPRIMIDO	674071



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 30 DE JUNIO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 4602

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59893

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: MEDIPHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7053

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FAMOTIDINA MEDIPHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FAMOTIDINA 20 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 119,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1 ALMIDON PREGELATINIZADO 7,5 mg NÚCLEO 1 TALCO 1,5 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO COMPRIMIDOS POR: 10, 20, 30, 50, 60, 500 (UEH) Y 1000 (UEH). LOS DOS ÚLTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Código ATC: A02BA03

Acción terapéutica: Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

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
MEDIPHARMA S.A.	1473/05 y 3763/05	AV. 143 N° 1435 E/ 61 Y 62	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MEDIPHARMA S.A.	1473/05 y 3763/05	AV. 143 N° 1435 E/ 61 Y 62	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MEDIPHARMA S.A.	1473/05 y 3763/05	AV. 143 N° 1435 E/ 61 Y 62	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Nombre comercial: FAMOTIDINA MEDIPHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FAMOTIDINA 40 mg

Excipiente (s)
TALCO 3 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 239 mg NÚCLEO 1 ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO COMPRIMIDOS POR: 10, 20, 30, 50, 60, 500 (UEH) Y 1000 (UEH). LOS DOS ÚLTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: No corresponde

Forma de conservación: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

TEMPERATURAS NO MAYORES A 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BA03

Acción terapéutica: Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

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
MEDIPHARMA S.A.	1473/05 y 3763/05	AV. 143 N° 1435 E/ 61 Y 62	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



MEDIPHARMA S.A.	1473/05 y 3763/05	AV. 143 N° 1435 E/ 61 Y 62	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------	-------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MEDIPHARMA S.A.	1473/05 y 3762/05	AV. 143 N° 1435 E/ 61 Y 62	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000902-21-4



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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