



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 2106**

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020367-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEINFAR I.C.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

em

RM



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2106

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5  
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2106

Por ello;

### EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OMEPRAZOL LARJAN y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por VEINFAR I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

07



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2106

CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020367-08-7

DISPOSICIÓN N°: 2106

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

2106

Nombre comercial: OMEPRAZOL LARJAN.

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 5675/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO EPICARIS SA) - CHIVILCOY 304, ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL LARJAN.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: ULCERA GÁSTRICA. ULCERA DUODENAL. ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI CONJUNTAMENTE CON ANTIBIOTICOTERAPIA. ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESOFAGICO SINTOMATICO. SINDROME DE ZOLLINGER – ELLISON. RIESGO ASPIRATIVO

5.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

2 1 0 6

DEL CONTENIDO GASTRICO DURANTE ANESTESIA GENERAL Y PREVENCION DE ASPIRACION ACIDA. TRATAMIENTO Y PREVENCION DE LESIONES GASTRODUODENALES EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES) Y EN PACIENTES DE RIESGO (MAYORES DE 65 AÑOS Y ANTECEDENTES DE ULCERA GASTRODUODENAL EN LOS CUALES EL TRATAMIENTO CON AINES ES INDISPENSABLE).

Concentración/es: 40.00 MG de OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40.00 MG.

Excipientes: MANITOL 50.00 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=12.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 4.0 G, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 5.0 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 10.0 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO; AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 25, 50 Y 100 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5

M  
H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS CON SUS  
CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS PRESENTACIONES  
DE 25, 50 Y 100 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2106**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2106**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020367-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2106, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por VEINFAR I.C.S.A, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OMEPRAZOL LARJAN.

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 5675/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO EPICARIS SA) - CHIVILCOY 304, ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

2106

Nombre Comercial: OMEPRAZOL LARJAN.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: ULCERA GÁSTRICA. ULCERA DUODENAL. ULCERAS ASOCIADAS A HELICOBACTER PYLORI CONJUNTAMENTE CON ANTIBIOTICOTERAPIA. ESOFAGITIS POR REFLUJO GASTROESOFAGICO SINTOMATICO. SINDROME DE ZOLLINGER – ELLISON. RIESGO ASPIRATIVO DEL CONTENIDO GASTRICO DURANTE ANESTESIA GENERAL Y PREVENCION DE ASPIRACION ACIDA. TRATAMIENTO Y PREVENCION DE LESIONES GASTRODUODENALES EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES) Y EN PACIENTES DE RIESGO (MAYORES DE 65 AÑOS Y ANTECEDENTES DE ULCERA GASTRODUODENAL EN LOS CUALES EL TRATAMIENTO CON AINES ES INDISPENSABLE).

Concentración/es: 40.00 MG de OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5. CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40.00 MG.

Excipientes: MANITOL 50.00 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=12.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 4.0 G, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 5.0 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 10.0 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.  
7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO; AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 25, 50 Y 100 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 25, 50 Y 100 PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a VEINFAR I.C.S.A. el Certificado N° **56205**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 23 MAR 2011 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2106**

h

Dr. OTTO A. JORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2106



**PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE, POR TRIPPLICADO**

**OMEPRAZOL LARJAN**  
**OMEPRAZOL**  
**Inyectable (I.V.) 40 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

**INJECTABLE I.V. 40 mg**

***Cada frasco ampolla contiene:***

Omeprazol	40 mg
(Como Omeprazol Sodico)	
Manitol	50 mg
Hidroxido de Sodio c.s. pH:12.0	

***Cada Ampolla de Solvente contiene:***

Polietilenglicol 400	4.0 g
Acido Citrico Monohidrato	5.0 mg
Agua para inyección c.s.p.	10.0 mL

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Codigo ATC: A02BC

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones.

**INDICACIONES**

Úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Úlceras asociadas a Helicobacter pylori conjuntamente con antibioteoterapia. Esofagitis por reflujo. Reflujo gastroesofágico sintomático. Síndrome de Zollinger-Ellison. Riesgo aspirativo del contenido gástrico durante anestesia general y prevención de la aspiración ácida. Tratamiento y prevención de lesiones gastroduodenales en pacientes que reciben tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y en pacientes de riesgo (mayores de 65 años y antecedentes de úlcera gastroduodenal en los cuales el tratamiento con AINEs es indispensable). En niños mayores de 1 año con esofagitis erosiva o ulcerativa sintomática por reflujo gastroesofágico.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

Los efectos farmacológicos del Omeprazol Larjan resultan de la inhibición de la secreción ácida gástrica mediante un mecanismo de acción selectivo ya que sólo produce pequeños e inconsistentes cambios en el volumen de jugo gástrico y en la secreción de pepsina y factor intrínseco, y no afecta la motilidad gástrica. El Omeprazol Larjan es un inhibidor irreversible de la de la bomba productora de ácido gástrico en la célula parietal. El Omeprazol Larjan es una base débil que se concentra y transforma en forma activa en medio ácido como ocurre en los canalículos intracelulares de la célula parietal, inhibiendo la enzima H+K+ ATPasa (bomba de ácido). Esta acción inhibitoria es dosis dependiente y bloquea en forma efectiva la secreción ácida basal y estimulada, independientemente de la naturaleza del estímulo. Con una única dosis diaria la secreción ácida gástrica es inhibida de modo efectivo y rápido durante el día y la noche, alcanzándose el máximo efecto dentro de los 4 días de iniciado el tratamiento. En pacientes que presentan úlcera duodenal, la administración de 20 mg de Omeprazol Larjan provoca una disminución media de aproximadamente el 80% de la acidez gástrica en 24 horas. El efecto reductor de la secreción gástrica disminuye la exposición esofágica en los pacientes con reflujo gastroesofágico. El uso combinado de Omeprazol Larjan y antibioteoterapia produce erradicación del Helicobacter pylori que se encuentra en el 95% de los pacientes con úlcera duodenal y en el 70% de los pacientes con úlcera

Gustavo Ardiacano  
M.N. 14.102  
Director Técnico  
VEINFAR ICOSA



gástrica. Estudios recientes sugieren una relación causal entre H. Pylori y carcinoma gástrico. Las evidencias clínicas muestran un efecto sinérgico dosis-relacionado entre Omeprazol Larjan y antibióticos apropiados particularmente Amoxicilina y Claritromicina en lograr la erradicación del H. Pylori.

### **FARMACOCINETICA**

La vida media de eliminación plasmática es menor a 1 hora, no modificándose este valor con el tratamiento prolongado. Se metaboliza en forma total fundamentalmente a nivel hepático, careciendo los metabolitos resultantes de efectos sobre la secreción ácida gástrica.

La eliminación es renal en un 80% y el resto en las heces.

En pacientes con enfermedad crónica hepática la biodisponibilidad es cercana al 100% y la vida media puede incrementarse a 3 horas. La biodisponibilidad en ancianos puede verse incrementada.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Administración Intravenosa:**

En casos severos en los cuales la administración oral es inapropiada, se recomienda una única dosis de 40 mg administrada en forma I.V. lenta (durante por lo menos 2 a 3 minutos o a razón de 4 ml/minuto como tasa máxima de infusión). La inyección I.V. produce una disminución en forma inmediata de la acidez intragástrica y una disminución media del 90% durante las 24 horas. En el Zollinger-Ellison la dosis debe ajustarse en forma individual.

Una vez reconstituida la solución deberá utilizarse dentro de las 4 horas.

La solución para la inyección I.V. se obtiene por el agregado de los 10 ml de solvente provisto.

**NO DEBE USARSE NINGÚN OTRO SOLVENTE.**

Para profilaxis de la aspiración gástrica en pacientes bajo anestesia general se recomienda utilizar 40 mg I.V. una hora previa a la cirugía.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al Omeprazol.

### **ADVERTENCIAS**

Cuando se sospeche el diagnóstico de úlcera gástrica, se debe excluir la presencia de neoplasia gástrica ya que el tratamiento con Omeprazol Larjan puede aliviar los síntomas.

### **PRECAUCIONES**

La gastritis atrófica ha sido ocasionalmente descrita en biopsias gástricas de pacientes tratados por tiempo prolongado con Omeprazol Larjan.

### **CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD**

Estudios en ratas han demostrado que la administración a largo plazo y altas dosis de Omeprazol Larjan produjo un aumento de la incidencia de tumores carcinoides asociados a hipergastrinemia e hiperplasia de las células enterocromafinsímil.

#### **Embarazo. Efectos Teratogénicos**

No existen estudios concluyentes en pacientes embarazadas por lo tanto no debe administrarse a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. La lactancia deberá suspenderse si se decide administrar Omeprazol Larjan a la madre.

#### **Uso en niños**

No hay experiencias de Omeprazol Larjan en niños por lo que en niños mayores de 1 año hay que evaluar riesgo beneficio del tratamiento.

#### **Uso en ancianos**

No es necesario el ajuste de dosis

### **REACCIONES ADVERSAS**

Gustavo Arceño  
M.N. 14.102  
Director Técnico  
VEINFAR ICOSA

2106



A las dosis terapéuticas recomendadas Omeprazol Larjan es bien tolerado y las reacciones adversas han sido leves y reversibles. Se han reportado las siguientes manifestaciones:

**Piel:** Raramente rash y/o prurito. En casos aislados fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia.

**Osteomusculares:** en forma aislada artralgias, mialgias, debilidad muscular.

**Neurológicas:** cefaleas, raramente mareos, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo. En forma aislada agitación, confusión mental reversible, depresión, alucinaciones (en pacientes severamente enfermos).

**Digestivas:** Diarrea, constipación, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencia. En casos aislados estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

**Hepática:** muy raramente aumento de las enzimas hepáticas, aisladamente encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa previa, hepatitis con o sin ictericia e insuficiencia hepática.

**Endócrinas:** se han reportado en forma aislada casos de ginecomastia.

**Hematológicas:** raramente leucopenia, trombocitopenia, anemia, pancitopenia, anemia hemolítica en forma excepcional.

**Otras:** raramente debilidad, reacciones de hipersensibilidad, urticaria, angioedema, fiebre, broncoespasmo, nefritis intersticial, shock anafiláctico, sudoración, edema periférico, visión borrosa, trastornos del gusto, hiponatremia fundamentalmente en sujetos de edad avanzada. Se han reportado en casos aislados deterioro visual irreversible en pacientes en estado crítico que han recibido omeprazol en forma I.V. en especial en altas dosis. No se ha podido establecer la relación causal entre el Omeprazol Larjan y los efectos sobre la visión.

### INTERACCIONES

Puede prolongar la eliminación de drogas que son metabolizadas por oxidación en el hígado como la warfarina, diazepam y fenitoína, por lo que es aconsejable controlar a los pacientes tratados con warfarina y fenitoína para un eventual ajuste de dosis.

No se han hallado interacciones con propranolol, metoprolol, teofilina, lidocaina, quinidina y amoxicilina, pero no deben ser descartadas interacciones con drogas que utilicen como vía de metabólica al sistema citocromo P450.

Por reducción de la secreción gástrica puede disminuir la absorción gastroentérica de drogas que requieren un medio ácido como por ejemplo el ketoconazol, la Ampicilina y las sales de hierro.

### SOBREDOSIFICACION

Dosis orales de hasta 400 mg de Omeprazol no han provocado ningún síntoma severo y no han sido necesarios tratamientos específicos. Dosis I.V. de hasta 200 mg en un solo día y de hasta 520 mg en tres días consecutivos, han sido administradas sin que se presentaran efectos adversos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación adoptar las medidas sintomáticas y de apoyo necesarias y 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

### PRESENTACIONES

#### **Inyectable (I.V.)**

Envase combinado 1 Frasco ampolla + Ampolla de Solvente.

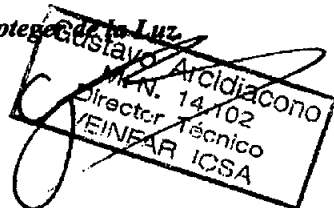
Envases conteniendo 25; 50 y 100 Frascos Ampolla con sus respectivas ampollas solvente, todas estas para Uso Hospitalario Exclusivo.

#### **Precauciones especiales de almacenamiento:**

Una vez que se ha reconstituido la solución se debe usar dentro de las 4 horas. La solución puede ser manipulada a luz interior normal sin precauciones especiales.

**☐ Conservar a temperatura no mayor de 30° C.**

**☐ Proteger de la Luz**



2106



**□ No usar sin diluir.**

**□ Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

*Elaborado en:* Bogotá 3921 / 25 CABA (Frasco Ampolla) – José E. Rodó 5679 / 85 (Solvente)

**Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.**

**Especialidades Medicinales Larjan**

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 54-11-4601-6910

Línea de consultas: 0800-666-7070

Web site: [http:// www.veinfar.com.ar](http://www.veinfar.com.ar)

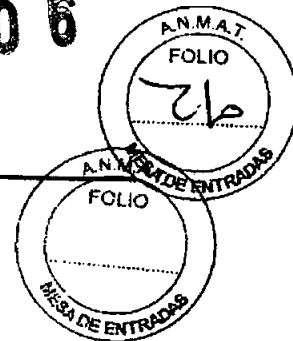
Dirección Técnica: GUSTAVO ARCIDIÁCONO- Farmacéutico

Gustavo Arcidiacono  
M. N. 14.102  
Director Técnico  
VEINFAR ICESA

2106

# OMEPRAZOL INYECTABLE

**OMEPRAZOL LARJAN**  
**OMEPRAZOL**  
**INYECTABLE (I.V.) 40 mg**



Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE Nro:  
VENCIMIENTO:

**FORMULA:**

*Cada frasco ampolla contiene:*

Omeprazol	40 mg
(Como Omeprazol Sodico)	
Manitol	50 mg
Hidroxido de Sodio c.s. pH:12.0	

*Cada Ampolla de Solvente contiene:*

Polietilenglicol 400	4.0 g
Acido Citrico Monohidrato	5.0 mg
Agua para inyección c.s.p.	10.0 mL

Presentación: Envase contenido 1 frasco ampolla + 1 ampolla con solvente.

Posología: Ver prospecto adjunto

- Conservar a temperatura no mayor de 30° C.*
- Proteger de la Luz.*
- No usar sin diluir.*
- Mantener fuera del alcance de los niños.*

Para I.V. solamente, reconstituir solo utilizando el solvente provisto. Usar dentro de las 4 horas de reconstituido.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: XX.XXX

*Elaborado en:* Bogotá 3921 / 25 CABA (Frasco Ampolla) – José E. Rodó 5679 / 85 (Solvente)

**Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.**

**Especialidades Medicinales Larjan**

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 54-11-4601-6910

Línea de consultas: 0800-666-7070

Web site: <http://www.veinfar.com.ar>

Dirección Técnica: **GUSTAVO ARCIDIÁCONO - Farmacéutico**

Gustavo Arcidiácono  
M.N. 14.102  
Director Técnico  
VEINFAR ICSA



2106

**OMEPRAZOL INYECTABLE**



**OMEPRAZOL LARJAN**  
**OMEPRAZOL**  
**INYECTABLE (I.V.) 40 mg**

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE Nro:  
VENCIMIENTO:

**FORMULA:**

*Cada frasco ampolla contiene:*

Omeprazol	40 mg
(Como Omeprazol Sodico)	
Manitol	50 mg
Hidroxido de Sodio c.s. pH:12.0	

*Cada Ampolla de Solvente contiene:*

Polietilenglicol 400	4.0 g
Acido Citrico Monohidrato	5.0 mg
Agua para inyección c.s.p.	10.0 mL

Presentación: Envase conteniendo 25 frascos ampolla + con sus respectivas ampollas solventes, para Uso Hospitalario Exclusivo.

Posología: Ver prospecto adjunto

*Conservar a temperatura no mayor de 30° C.*

*Proteger de la Luz.*

*No usar sin diluir.*

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

Para I.V. solamente, reconstituir solo utilizando el solvente provisto. Usar dentro de las 4 horas de reconstituido.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: XX.XXX

*Elaborado en:* Bogotá 3921 / 25 CABA (Frasco Ampolla) – José E. Rodó 5679 / 85 (Solvente)

**Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.**

**Especialidades Medicinales Larjan**

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 54-11-4601-6910

Línea de consultas: 0800-666-7070

Web site: [http:// www.veinfar.com.ar](http://www.veinfar.com.ar)

Dirección Técnica: GUSTAVO ARCIDIÁCONO- Farmacéutico

Gustavo Arcidiácono  
M. N. 14.102  
Director Técnico  
VEINFAR ICSA

2106



**OMEPRAZOL INYECTABLE**

**OMEPRAZOL LARJAN**  
**OMEPRAZOL**  
**INYECTABLE (I.V.) 40 mg**

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE Nro:

VENCIMIENTO:

**FORMULA:**

*Cada frasco ampolla contiene:*

Omeprazol	40 mg
(Como Omeprazol Sodico)	
Manitol	50 mg
Hidroxido de Sodio c.s. pH:12.0	

*Cada Ampolla de Solvente contiene:*

Polietilenglicol 400	4.0 g
Acido Citrico Monohidrato	5.0 mg
Agua para inyección c.s.p.	10.0 mL

Presentación: Envase conteniendo 50 frascos ampolla + con sus respectivas ampollas solvente, para Uso Hospitalario Exclusivo.

Posología: Ver prospecto adjunto

*Conservar a temperatura no mayor de 30° C.*

*Proteger de la Luz.*

*No usar sin diluir.*

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

Para I.V. solamente, reconstituir solo utilizando el solvente provisto. Usar dentro de las 4 horas de reconstituido.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: XX.XXX

*Elaborado en:* Bogotá 3921 / 25 CABA (Frasco Ampolla) – José E. Rodó 5679 / 85 (Solvente)

**Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.**

**Especialidades Medicinales Larjan**

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 54-11-4601-6910

Línea de consultas: 0800-666-7070

Web site: [www.veinfar.com.ar](http://www.veinfar.com.ar)

Gustavo Arcidiacono  
M. N. 14392  
Dirección Técnica: GUSTAVO ARCIDIACONO- Farmacéutico

Director Técnico  
VEINFAR I.C.S.A.

2106

OMEPRAZOL INYECTABLE



OMEPRAZOL LARJAN  
OMEPRAZOL  
INYECTABLE (I.V.) 40 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE Nro:  
VENCIMIENTO:

FORMULA:

*Cada frasco ampolla contiene:*

Omeprazol	40 mg
(Como Omeprazol Sodico)	
Manitol	50 mg
Hidroxido de Sodio c.s. pH:12.0	

*Cada Ampolla de Solvente contiene:*

Polietilenglicol 400	4.0 g
Acido Citrico Monohidrato	5.0 mg
Agua para inyección c.s.p.	10.0 mL

Presentación: Envase conteniendo 100 frascos ampolla + con sus respectivas ampollas solvente, para Uso Hospitalario Exclusivo.

Posología: Ver prospecto adjunto

*Conservar a temperatura no mayor de 30° C.*

*Proteger de la Luz.*

*No usar sin diluir.*

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

Para I.V. solamente, reconstituir solo utilizando el solvente provisto. Usar dentro de las 4 horas de reconstituido.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: XX.XXX

*Elaborado en:* Bogotá 3921 / 25 CABA (Frasco Ampolla) – José E. Rodó 5679 / 85 (Solvente)

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 54-11-4601-6910

Línea de consultas: 0800-666-7070

Web site: [http:// www.veinfar.com.ar](http://www.veinfar.com.ar)

Dirección Técnica: GUSTAVO ARCIDIÁCONO- Farmacéutico

Gustavo Arcidiácono M.N. 12.102 Director Técnico VEINFAR ICSA
--