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

DISPOSICIÓN N° 1944

BUENOS AIRES, 28 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022155-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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

**DISPOSICIÓN N° 1944**

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 el Departamento 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.

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

Que la Dirección General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 1944

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 GENOPRAZOL PLUS y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL -BICARBONATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 - Extiéndese, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1944

SALUD CERTIFICADO Nº...", 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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-022155-12-9

DISPOSICIÓN Nº: 1944

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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: 1944

Nombre comercial: GENOPRAZOL PLUS.

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL -BICARBONATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LUIS BELAUSTEGUI N° 2957/59, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. SANTA ROSA N° 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. CORONEL CHILAVERT N° 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. LA PAZ N° 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: GENOPRAZOL PLUS.

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

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana. Nota: no está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

Concentración/es: 20 mg de OMEPRAZOL, 1100 mg de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg, BICARBONATO DE SODIO 1100 mg. Excipientes: GELATINA 115.144 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.800 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, FD & C BLUE #1 0.049 mg, DYC ROJO 28 0.007 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, FRASCO DE PEAD BLANCO Y TAPA CON SILICAGEL.

Presentación: 14 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: 14 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: GENOPRAZOL PLUS.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s : Está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana. Nota: no está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

Concentración/es: 20 mg de OMEPRAZOL, 1680 mg de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg, BICARBONATO DE SODIO 1680 mg.

Excipientes: ESENCIA DE FRUTILLA 25 mg, ESENCIA DE BANANA 25 mg, SUCRALOSA 25 mg, SORBITOL C.S.P. 5000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIOXIDO.

Presentación: 14 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 14 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 1944

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 1944

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 251 HOJA DE ENTRADAS

# PROYECTO DE PROSPECTO

## GENOPRAZOL PLUS
## OMEPRAZOL 20 mg
## BICARBONATO DE SODIO 1100 mg

1944

(Cápsulas duras)

**Industria Argentina** **Venta libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

QUE CONTIENE GENOPRAZOL PLUS?
Cada cápsula contiene:

| | |
|---|---|
| Ingredientes activos | |
| Omeprazol | 20,00 miligramos |
| Bicarbonato de sodio | 1100,00 miligramos |
| Ingredientes inactivos: | |
| Croscaramelosa sódica | 20,00 miligramos |
| Estearato de magnesio | 10,00 miligramos |

ACCIÓN:
Disminución de la producción del ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA GENOPRAZOL PLUS?
Genoprazol Plus está indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.
Nota: No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GENOPRAZOL PLUS cápsulas duras?
No use este medicamento si Ud. presenta:

- Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.
- Menores de 18 años.
- Acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad o dolor en la deglución (al tragar)
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Puede alterar los valores de estudios de sangre (hepáticos)
- Insuficiencia renal y hepática.
- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello. Pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15867
DIRECTOR TECNICO/APODERADO
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

medicamento, dado que ellos pueden ser síntomas de una condición más seria.

**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con dieta hiposódica estricta, hipertensos, gerontes, lábiles etc.
Si usted ingiere otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos. Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con Omeprazol: Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones micóticas), Warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), Diazepam (sedante), Digoxina (medicamento para el corazón), Teofilina (broncodilatador).

-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?
Puede producir cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo).
Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.

-¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Adultos y mayores de 18 años:

- Tomar con agua, antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de una cápsula diaria.
- No tomar por más de 14 días sin prescripción médica.

**Previa consulta médica puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior.**

.¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ:
  Teléfonos (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia toxicológica La Plata: teléfono (0221) 451-5555
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al 0800-444-3666 (www.genommalab.com.ar) o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A

1944

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

Condiciones de conservación y mantenimiento:
Conservar en su envase original a temperaturas menores de 25°C al abrigo de la luz y la humedad.

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Presentaciones: Envases conteniendo 14 cápsulas duras.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A

1944

A.N.M.A.T. FOLIO 74 MESA DE ENTRADAS

# PROYECTO DE ROTULO

## GENOPRAZOL PLUS
## OMEPRAZOL 20 mg
## BICARBONATO DE SODIO 1100 mg

(Cápsulas duras - 14)

**Industria Argentina** **Venta libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada cápsula contiene: Omeprazol, Bicarbonato de sodio, croscaramelosa sódica, estearato de magnesio.

ACCIÓN:
Disminución de la producción del ácido estomacal.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Condiciones de conservación y mantenimiento:
Conservar en su envase original a temperaturas menores de 25°C al abrigo de la luz y la humedad.

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº:

Presentación: envases conteniendo 14 cápsulas duras.

Lote:

Vencimiento:

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TECNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A

1944

A.N.M.A.T. FOLIO 145 MESA DE ENTRADAS

# PROYECTO DE ROTULO

## GENOPRAZOL PLUS
## OMEPRAZOL 20 mg
## BICARBONATO DE SODIO 1680 mg
**(Polvo para suspensión oral - 14 sobres)**

**Industria Argentina** **Venta libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada sobre de polvo para suspensión extemporánea contiene: Omeprazol, Bicarbonato de sodio, sucralosa, esencias de frutilla y banana, sorbitol.

ACCIÓN:
Disminución de la producción del ácido estomacal.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Condiciones de conservación y mantenimiento:
Conservar en su envase original a temperaturas menores de 25°C al abrigo de la luz y la humedad.

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº:

Presentación: envases conteniendo 14 sobres.

Lote:

Vencimiento:

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

1944

A.N.M.A.T. FOLIO 746 MESA DE ENTRADAS

# PROYECTO DE PROSPECTO

## GENOPRAZOL PLUS
## OMEPRAZOL 20 mg
## BICARBONATO DE SODIO 1680 mg
(POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL)

**Industria Argentina** **Venta libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

QUE CONTIENE GENOPRAZOL PLUS?
Cada sobre de polvo para suspensión extemporánea contiene:

| | |
|---|---|
| Ingredientes activos | |
| Omeprazol | 20,00 miligramos |
| Bicarbonato de sodio | 1680,00 miligramos |
| Ingredientes inactivos: | |
| Sucralosa | 25,00 miligramos |
| Esencia de frutillas | 25,00 miligramos |
| Esencia de bananas | 25,00 miligramos |
| Sorbitol c.s.p. | 5000,00 miligramos |

ACCIÓN:
Disminución de la producción del ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA GENOPRAZOL PLUS?
Genoprazol Plus está indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.
Nota: No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GENOPRAZOL PLUS polvo para suspensión oral?
No use este medicamento si Ud. presenta:
- Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.
- Menores de 18 años.
- Acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:
- Dificultad o dolor en la deglución (al tragar)
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Puede alterar los valores de estudios de sangre (hepáticos)
- Insuficiencia renal y hepática.

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15867

A.N.M.A.T. FOLIO 747 MESA DE ENTRADAS

- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello. Pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ellos pueden ser síntomas de una condición más seria.

**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con dieta hiposódica estricta, hipertensos, gerontes, lábiles.
Si usted ingiere otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos. Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con Omeprazol: Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones micóticas), Warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), Diazepam (sedante), Digoxina (medicamento para el corazón), Teofilina (broncodilatador).

-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?
Puede producir cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo).
Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.

-¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Modo de preparación y conservación de Genoprazol Plus polvo para suspensión oral:
Adultos y mayores de 18 años:

- Tomar el contenido de un sobre preparando en un vaso con agua una suspensión; revolver bien e ingerir inmediatamente. **No usar otros líquidos o alimentos**. Volver a colocar en el vaso un poco de agua y beber el contenido.
- Tomar antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más del contenido de un sobre diario.
- No tomar por más de 14 días sin prescripción médica.

**Previa consulta médica puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior.**
¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ:
  Teléfonos (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia toxicológica La Plata: teléfono (0221) 451-5555
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al 0800-444-3666 (www.genommalab.com.ar) o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TECNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

1944

A.N.M.A.T. FOLIO 748 MESA DE ENTRADAS

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Condiciones de conservación y mantenimiento:
Conservar en su envase original a temperaturas menores de 25°C al abrigo de la luz y la humedad.

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Presentaciones: Envases conteniendo 14 sobres

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TECNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022155-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1944, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: GENOPRAZOL PLUS.

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL -BICARBONATO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LUIS BELAUSTEGUI N° 2957/59, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. SANTA ROSA N° 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. CORONEL CHILAVERT N° 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. LA PAZ N° 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: GENOPRAZOL PLUS.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana. Nota: no está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

Concentración/es: 20 mg de OMEPRAZOL, 1100 mg de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg, BICARBONATO DE SODIO 1100 mg. Excipientes: GELATINA 115.144 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.800 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, FD & C BLUE #1 0.049 mg, DYC ROJO 28 0.007 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, FRASCO DE PEAD BLANCO Y TAPA CON SILICAGEL.

Presentación: 14 CAPSULAS.

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

Contenido por unidad de venta: 14 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: GENOPRAZOL PLUS.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s : Está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana. Nota: no está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

Concentración/es: 20 mg de OMEPRAZOL, 1680 mg de BICARBONATO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg, BICARBONATO DE SODIO 1680 mg.

Excipientes: ESENCIA DE FRUTILLA 25 mg, ESENCIA DE BANANA 25 mg, SUCRALOSA 25 mg, SORBITOL C.S.P. 5000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIOXIDO.

Presentación: 14 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 14 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 57400, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 MAR de 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1944

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.