



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-1765-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Marzo de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000363-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000363-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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 LAZARTIDINA 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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 10/02/2021 15:02:05, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 10/02/2021 15:02:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 30/07/2020 10:15:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 30/07/2020 10:15:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 10/02/2021 15:02:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 10/02/2021 15:02:05 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000363-20-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.03.05 11:40:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**LAZARTIDINA**

**FAMOTIDINA**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es LAZARTIDINA y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LAZARTIDINA.
3. Cómo tomar LAZARTIDINA.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de LAZARTIDINA.
6. Contenido del envase e información adicional.

### 1. Qué es LAZARTIDINA y para qué se utiliza

Acción terapéutica: antiulceroso, antagonista de los receptores de histamina H<sub>2</sub>, inhibidores de la secreción gástrica.

Estos medicamentos se utilizan para tratar enfermedades que están asociadas con el ácido producido por el estómago.

LAZARTIDINA 20 mg y 40 mg está indicada en:

- Tratamiento y recaídas de la úlcera duodenal y gástrica
- Tratamiento del ardor de estómago y regurgitación ácida.
- Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo).
- Prevención de la esofagitis por reflujo gastroesofágico (irritación e inflamación del esófago).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LAZARTIDINA

### No tome LAZARTIDINA:

- Si es alérgico a la famotidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si es alérgico a otros antagonistas del receptor H<sub>2</sub>.

Si no está seguro de si debe tomar LAZARTIDINA, consulte a su médico.

### Advertencias y precauciones:

Antes de empezar el tratamiento, su médico debe descartar la existencia de otras enfermedades más graves. El alivio de los síntomas de la úlcera gástrica durante el tratamiento no descarta la presencia de una úlcera maligna.

Informe a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar:

- Si tiene alguna enfermedad de riñón o del hígado moderada o grave. Se han notificado reacciones adversas sobre el SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave. Su médico le indicará la menor frecuencia de administración o la dosis menor que debe tomar.
- Si es usted una persona de edad avanzada porque puede tener insuficiencia renal.

Si toma famotidina desde hace tiempo, probablemente su médico le hará controles de forma regular. En visitas a su médico, debe informarle de cualquier síntoma y circunstancias nuevas o anómalas.

### Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en población pediátrica.

### Personas de edad avanzada:

Se debe consultar con el médico para la elección de la dosis, pudiendo ser útil controlar la función del riñón. Los pacientes mayores de 65 años solo precisan ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal moderada o grave.

### Toma de LAZARTIDINA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### Toma de LAZARTIDINA con alimentos y bebidas

Famotidina no modifica su absorción cuando se administra con las comidas.

## **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Embarazo:

El tratamiento con famotidina no se recomienda en el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Lactancia:

Famotidina se excreta en la leche humana. Las madres lactantes deben suspender el tratamiento con famotidina o interrumpir la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

## **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

## **3. Cómo tomar LAZARTIDINA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le recetará la dosis apropiada y durante cuánto tiempo, dependiendo de su estado. Tome solo la cantidad que el médico le recete.

### *Tratamiento de la úlcera duodenal:*

La dosis normal es 40 mg de famotidina por la noche. También puede administrarse 20 mg de famotidina cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

### *Tratamiento de la úlcera gástrica benigna:*

La dosis normal es de 40 mg de famotidina por la noche. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas.

### *Tratamiento de mantenimiento de úlcera duodenal o gástrica*

La dosis normal para evitar que las úlceras pépticas vuelvan a aparecer es de 20 mg de famotidina administrados por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

#### *Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)*

La dosis normal es de 20 mg de famotidina dos veces al día. Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.

#### *Cicatrización de la úlcera asociada a reflujo gastroesofágico*

La dosis recomendada es de 20 mg de famotidina dos veces al día o de 40 mg de famotidina dos veces al día. Si a las 4-8 semanas no mejora consulte a su médico.

#### *Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave*

El médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis, bien reduciéndola a la mitad o aumentando el tiempo entre tomas a 36-48 horas según su respuesta.

Los pacientes de edad avanzada solo precisan ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal.

#### **Forma de administración**

Debe tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua. Su médico le indicará cuantos comprimidos al día debe tomar y durante cuánto tiempo.

#### **Si toma más LAZARTIDINA del que debe**

Las reacciones adversas en casos de sobredosis son similares a las reacciones adversas encontradas en la experiencia clínica normal.

En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650 Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

#### **Si olvidó tomar LAZARTIDINA**

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, saltee la dosis olvidada y tome los comprimidos siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con LAZARTIDINA**

No debe dejar el tratamiento bruscamente, ni antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. La suspensión del tratamiento se realiza siempre de forma gradual y según las indicaciones de su médico para evitar recaídas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, mareo.
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, diarrea.

##### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: falta de apetito persistente, fatiga.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias o distensión abdominal (inflamación del vientre), sequedad de boca, exceso de gases intestinales.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito (picazón o irritación de la piel).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor en las articulaciones, calambres musculares.
- Trastornos psiquiátricos: trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

##### **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: anafilaxia (reacción alérgica inusual o exagerada), edema angioneurótico (reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, lengua, garganta e incluso extremidades con dificultad para tragar o respirar).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria (manchas en la piel).
- Trastornos hepatobiliares: Ictericia colestásica (coloración amarillenta de la piel).

##### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: necrolisis epidérmica tóxica (descamación de la piel) y pérdida de cabello.
- Exploraciones complementarias: anomalías de las enzimas hepáticas.

#### **Comunicación de efectos adversos**

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar



011-5550-2900

www.lazar.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

## 5. Conservación de LAZARTIDINA

No conservar a temperatura ambiente superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de LAZARTIDINA

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Famotidina: 20 mg.

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 102; Celulosa Microcristalina PH 200; Almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Polietilenglicol 3350; Talco; Dióxido de Titanio; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Famotidina: 40 mg.

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 102; Celulosa Microcristalina PH 200; Almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Polietilenglicol 3350; Dióxido de Titanio; Óxido de hierro amarillo.

### Presentaciones

Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98 y 100 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

# LAZAR

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto: .....



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



ZIFFER Elena Rut  
CUIL 27135122608



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO

### LAZARTIDINA

### FAMOTIDINA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Famotidina	20,000	mg
Celulosa microcristalina PH 102	101,010	mg
Celulosa microcristalina PH 200	142,000	mg
Almidón pregelatinizado	49,500	mg
Croscarmelosa sódica	6,600	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,640	mg
Talco	6,600	mg
Estearato de magnesio	1,650	mg
Alcohol polivinílico	5,28	mg
Polietilenglicol 3350	2,68	mg
Talco	1,94	mg
Dióxido de Titanio	3,30	mg
Óxido de hierro amarillo	0,0302	mg

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Famotidina	40,000	mg
Celulosa microcristalina PH 102	90,965	mg
Celulosa microcristalina PH 200	132,000	mg
Almidón pregelatinizado	49,500	mg
Croscarmelosa sódica	6,600	mg
Oxido de hierro rojo	0,045	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,640	mg
Talco	6,600	mg
Estearato de Magnesio	1,650	mg

Alcohol polivinílico	5,28	mg
Polietilenglicol 3350	2,68	mg
Talco	1,94	mg
Dióxido de Titanio	3,30	mg
Óxido de hierro rojo	0,0360	mg
Óxido de hierro amarillo	0,0432	mg

## **Acción terapéutica**

Antiulceroso, antagonista de los receptores de histamina H<sub>2</sub>, inhibidores de la secreción gástrica.

## **Indicaciones terapéuticas**

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica benigna.
- Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal.
- Prevención de la recidiva de la úlcera gástrica benigna.
- Alivio sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) que no ha respondido a las medidas higiénico-dietéticas y a los antiácidos.
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico. Antiulcerosos: antagonistas H<sub>2</sub>. Código ATC: A02BA03.

La acción de la famotidina es rápida después de la administración oral y, a las dosis recomendadas, su acción es prolongada y muy eficaz a concentraciones sanguíneas relativamente bajas. La duración de la acción, la concentración plasmática y la recuperación urinaria están relacionadas con la dosis.

### **Mecanismo de acción**

La famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H<sub>2</sub>. La famotidina reduce el volumen y el contenido de ácido y pepsina de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.

### **Efectos farmacodinámicos**

Después de la administración oral, el inicio del efecto antisecretor se produce en el plazo de una hora; el efecto máximo es dependiente de la dosis y aparece en el plazo de una a tres horas. Dosis orales únicas de 20 y 40 mg inhibieron la secreción ácida nocturna basal en todos los sujetos; la secreción ácida gástrica media se inhibió un 86 % y 94 %, respectivamente, durante un período de al menos 10 horas.

Dosis similares administradas por la mañana suprimieron en todos los sujetos la secreción ácida estimulada por los alimentos, con una supresión media del 76 % y 84 %, respectivamente, 3 a 5 horas después de la administración del fármaco, y del 25 % y 30 %, respectivamente, 8 a 10 horas después de dicha administración. Sin embargo, en algunos sujetos que recibieron la dosis de 20 mg, el efecto antisecretor se disipó antes, en el plazo de 6-8 horas. No hubo un efecto acumulativo con dosis repetidas.

El pH intragástrico nocturno basal aumentó con dosis nocturnas de 20 y 40 mg de famotidina hasta valores medios de 5,0 y 6,4 respectivamente. Cuando famotidina se administró después del desayuno, el pH interdigestivo basal diurno 3 y 8 horas después de la administración de 20 o 40 mg de famotidina aumentó a 5,0 aproximadamente.

La existencia de ERGE parece relacionarse más con el tiempo en que el esófago está expuesto al ácido en 24 horas. En pacientes con ERGE, la administración de 20 mg de famotidina dos veces al día y 40 mg dos veces al día redujo la exposición ácida intraesofágica al rango normal medido mediante monitorización del pH intraesofágico durante 24 horas.

## **Eficacia clínica y seguridad**

En estudios clínicos realizados en pacientes con ERGE y esofagitis erosiva o ulcerativa verificada endoscópicamente, 40 mg dos veces al día fueron más eficaces que 20 mg dos veces al día en la cicatrización de lesiones esofágicas. Las dos pautas posológicas fueron superiores a placebo.

En pacientes tratados con famotidina durante 6 meses, la recidiva de la erosión o úlcera esofágica fue significativamente inferior a la observada en pacientes tratados con placebo.

También se demostró que famotidina era superior a placebo en la prevención del deterioro sintomático.

En los estudios de farmacología clínica no se observaron efectos sistémicos de la famotidina sobre el SNC, el sistema cardiovascular, el aparato respiratorio ni el sistema endocrino. Tampoco se observaron efectos antiandrogénicos. Los niveles séricos de hormonas como la prolactina, cortisol, tiroxina (T4) y testosterona no se alteraron después del tratamiento con famotidina.

## **Propiedades farmacocinéticas**

La famotidina sigue una farmacocinética lineal.

### *Absorción y distribución*

Los comprimidos recubiertos de Famotidina se absorben rápidamente y alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (Cmax) y áreas bajo la curva (AUC) prácticamente idénticas. Las concentraciones plasmáticas máximas relacionadas con la dosis se observan 2-3 horas después de la administración. La biodisponibilidad media de una dosis oral es del 40-45 %. La biodisponibilidad no se ve clínicamente afectada por la presencia de alimentos en el estómago. La famotidina sufre un metabolismo de primer paso mínimo. La administración de dosis repetidas no produce acumulación del fármaco.

### *Biotransformación*

La unión a proteínas plasmáticas es relativamente baja (15-20 %). La semivida plasmática después de una dosis oral única o de dosis repetidas (durante 5 días) fue de 3 horas aproximadamente.

El fármaco se metaboliza en el hígado con formación del metabolito sulfóxido inactivo.

Después de la administración oral, la excreción urinaria media de la dosis absorbida de famotidina es del 65-70 %. De la dosis oral total administrada, el 25-30 % se recupera sin modificar por la orina. El aclaramiento renal es de 250-450 ml/min, lo que indica cierta excreción tubular. Una pequeña cantidad puede excretarse en forma de sulfóxido.

### **Pacientes de edad avanzada**

En los estudios sobre la farmacocinética de famotidina en pacientes de edad avanzada no se detectó ningún cambio clínicamente significativo relacionado con la edad. Sin embargo, el aclaramiento plasmático de famotidina puede disminuir en pacientes de edad avanzada con función renal alterada.

En comparación con datos obtenidos anteriormente en sujetos más jóvenes, la edad no parece modificar la biodisponibilidad de las dosis aisladas de famotidina, pero su eliminación sí parece estar disminuida en las personas de edad avanzada.

## Insuficiencia renal

Después de una inyección intravenosa única de 20 mg de famotidina, las concentraciones plasmáticas iniciales del fármaco fueron similares en todos los sujetos y no dependieron del grado de insuficiencia renal. Sin embargo, en la fase beta, la eliminación sanguínea del fármaco se retrasó en presencia de una función renal reducida. La constante de la velocidad de eliminación ( $K_{el}$ ) y la pendiente (beta) se correlacionaron significativamente con el aclaramiento de creatinina, igual que el aclaramiento renal y el aclaramiento del fármaco del organismo.

La semivida de eliminación plasmática media se prolongó a 11,7 horas en pacientes con un aclaramiento de creatinina de 30 ml/min o inferior. En pacientes con un aclaramiento de creatinina de tan sólo 10 ml/min o inferior, la semivida plasmática media fue de 13 horas aproximadamente y la semivida de eliminación puede ser superior a 20 horas, alcanzando las 24 horas aproximadamente en los pacientes anúricos. En pacientes sometidos a hemodiálisis, con aclaramiento de creatinina cero, la semivida plasmática media fue de 13,7 horas.

En pacientes con función renal normal, la recuperación urinaria del fármaco durante 24 horas fue del 70-90 % después de la inyección intravenosa. Este valor disminuyó con la reducción de la función renal; sólo se recuperó el 21,2 % en la orina de pacientes con un aclaramiento de creatinina de 30 ml/min o inferior.

## Disfunción hepática

La concentración plasmática y la excreción urinaria de famotidina en varones con cirrosis hepática fueron similares a las observadas en sujetos sanos.

Al parecer, la disfunción hepática no altera la farmacocinética de la famotidina. En un estudio en el que se comparaban 11 pacientes con cirrosis alcohólica y 5 sujetos control sanos, no hubo diferencias significativas entre los grupos en la farmacocinética de la famotidina después de dosis orales únicas de 20 mg, dosis i.v. únicas de 20 mg o dosis orales múltiples de 40 mg (una vez al día durante 7 días).

## Posología y forma de administración

### . Adultos

#### . *Úlcera duodenal*

La dosis diaria recomendada de LAZARTIDINA es de 40 mg por la noche. También puede administrarse un comprimido de 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8 semanas, aunque puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada. En la mayoría de los casos de úlcera duodenal la cicatrización

ocurre en el plazo de 4 semanas con este régimen. Si durante este periodo la úlcera no se curara, deben mantenerse otras 4 semanas de tratamiento.

## Tratamiento de mantenimiento

Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con LAZARTIDINA a una dosis de un comprimido diario de 20 mg tomado por la noche. Debe tenerse en cuenta, sin embargo que no se han realizado estudios controlados en períodos superiores a 1 año.

### *. Úlcera gástrica benigna*

La dosis recomendada de LAZARTIDINA es de 40 mg por la noche. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas, pero su duración puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera ha cicatrizado.

## Tratamiento de mantenimiento

Para la prevención de recidivas de úlcera gástrica benigna, la dosis recomendada es un comprimido de 20 mg administrado por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

### *. Enfermedad por reflujo gastroesofágico*

La dosis recomendada para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 20 mg de famotidina dos veces al día.

Para el tratamiento de la erosión o úlcera esofágica asociada a la ERGE, la dosis recomendada es de 40 mg de famotidina dos veces al día.

Si a las 4-8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

### *Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal grave o moderada*

En pacientes adultos con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) o grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), la vida media de eliminación de famotidina se incrementa. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vida media excede en 20 horas, llegando aproximadamente a 24 horas en pacientes



con anuria. Se han notificado reacciones adversas del SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, por lo que para evitar la acumulación excesiva del producto en estos pacientes se puede reducir la dosis de famotidina a la mitad o alargar el intervalo de dosificación a 36-48 h según la respuesta clínica del paciente.

## **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la famotidina o a alguno de los excipientes del medicamento.  
Hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores H<sub>2</sub>.

## **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### *Pacientes con insuficiencia hepática o renal:*

Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal moderada o grave. Se han comunicado reacciones adversas de tipo neurológico en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min.) y grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min.), siendo necesario disminuir la dosis o ampliar el intervalo entre las mismas con el fin de ajustar la semivida de eliminación prolongada de la famotidina en estos pacientes.

### *Úlcera gástrica maligna:*

Debe descartarse la existencia de cáncer gástrico antes de iniciar el tratamiento de la úlcera gástrica con LAZARTIDINA. La respuesta sintomática de la úlcera gástrica al tratamiento con LAZARTIDINA no excluye la malignidad de la úlcera.

### *Población pediátrica:*

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la famotidina en la población pediátrica.

### *Personas de edad avanzada:*

Cuando se administró famotidina a personas de edad avanzada en ensayos clínicos, no se observó aumento de la incidencia ni cambio en el tipo de efectos adversos relacionados con el medicamento. No se requirió ajuste de dosificación basado en la edad. Debido a que es muy probable que las personas de edad avanzada tengan disminuida la función renal, se debe tener precaución en la elección de la dosis y puede ser necesario controlar la función renal. En el caso de insuficiencia renal moderada o grave, será necesario el ajuste de la dosis.

La suspensión del tratamiento, en cualquier caso, se realizará siempre de forma gradual y bajo criterio médico para evitar recaídas.

## **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han identificado interacciones importantes con otros medicamentos.

Los estudios efectuados demostraron que no se producen interferencias significativas con la metabolización de compuestos a nivel de enzimas microsomales hepáticas. Es improbable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diazepam.

Adicionalmente, estudios con famotidina no han mostrado aumento de los niveles esperados de alcohol en sangre resultantes de la ingestión de alcohol.

Hay riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina en pacientes en hemodiálisis.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### *Embarazo:*

No se recomienda el empleo de famotidina en el embarazo y solo debe prescribirse cuando sea absolutamente necesario. Antes de decidir la utilización de LAZARTIDINA en el embarazo, el médico debe sopesar los potenciales beneficios del fármaco frente a los posibles riesgos que conlleva.

### *Lactancia:*

La famotidina puede detectarse en la leche humana. Las madres en periodo de lactancia deben interrumpir el tratamiento con este fármaco o la lactancia.

## **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

## **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

La reacción adversa más frecuente es la cefalea (aproximadamente el 5%).

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 ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ):

-Trastornos generales: Anafilaxia, edema angioneurótico.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria.

-Trastornos hepato biliares: Ictericia colestásica.

Muy raras ( $< 1/10.000$ ):

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Necrosis epidérmica tóxica (comunicada con los antagonistas de los receptores  $H_2$ ) y alopecia.

-Exploraciones complementarias: Anomalías de las enzimas hepáticas.

## **Sobredosificación**

Hasta ahora, no se tiene experiencia respecto a la sobredosificación de famotidina.

Los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison han tolerado dosis de hasta 800 mg/día durante más de un año sin desarrollar reacciones adversas significativas.

Deben utilizarse las medidas habituales para eliminar el material no absorbido del tubo digestivo, monitorización clínica y tratamiento de soporte.

En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777 Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

# LAZAR

## Conservación:

No conservar a temperatura ambiente superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## Presentaciones

Envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98 y 100 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto: .....



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



ZIFFER Elena Rut  
CUIL 27135122608



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**LAZARTIDINA 20 MG**

**FAMOTIDINA 20 MG**

Industria Argentina

Lote:.....

Vence:.....



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



ZIFFER Elena Rut  
CUIL 27135122608



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**LAZARTIDINA 40 MG**

**FAMOTIDINA 40 MG**

Industria Argentina

Lote:.....

Vence:.....



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



ZIFFER Elena Rut  
CUIL 27135122608



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**LAZARTIDINA 20 MG**

**FAMOTIDINA 20 MG**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Famotidina	20,000	mg
Celulosa microcristalina PH 102	101,010	mg
Celulosa microcristalina PH 200	142,000	mg
Almidón pregelatinizado	49,500	mg
Croscarmelosa sódica	6,600	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,640	mg
Talco	6,600	mg
Estearato de magnesio	1,650	mg
Alcohol polivinílico	5,28	mg
Polietilenglicol 3350	2,68	mg
Talco	1,94	mg
Dióxido de Titanio	3,30	mg
Óxido de hierro amarillo	0,0302	mg

### Contenido:

10 comprimidos recubiertos.

### Posología:

Ver prospecto adjunto

### Conservación:

No conservar a temperatura ambiente superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

**Nota:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



## LAZARTIDINA 20 MG

## FAMOTIDINA 20 MG

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Famotidina	20,000	mg
Celulosa microcristalina PH 102	101,010	mg
Celulosa microcristalina PH 200	142,000	mg
Almidón pregelatinizado	49,500	mg
Croscarmelosa sódica	6,600	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,400	mg
Talco	8,600	mg
Estearato de magnesio	1,650	mg
Alcohol polivinílico	5,28	mg
Polietilenglicol 3350	2,68	mg
Talco	1,94	mg
Dióxido de Titanio	3,30	mg
Óxido de hierro amarillo	0,0302	mg

### Contenido:

98 comprimidos recubiertos.

### Posología:

Ver prospecto adjunto

### Conservación:

No conservar a temperatura ambiente superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....  
Vence:.....

### Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 100 comprimidos recubiertos.



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



ZIFFER Elena Rut  
CUIL 27135122608



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

**LAZARTIDINA 40 MG**  
**FAMOTIDINA 40 MG**  
Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

### Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

<b>Famotidina</b>	40,000	mg
Celulosa microcristalina PH 102	90,965	mg
Celulosa microcristalina PH 200	132,000	mg
Almidón pregelatinizado	49,500	mg
Croscarmelosa sódica	6,600	mg
Oxido de hierro rojo	0,045	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,640	mg
Talco	6,600	mg
Estearato de Magnesio	1,650	mg
Alcohol polivinílico	5,28	mg
Polietilenglicol 3350	2,68	mg
Talco	1,94	mg
Dióxido de Titanio	3,30	mg
Óxido de hierro rojo	0,0360	mg
Óxido de hierro amarillo	0,0432	mg

### Contenido:

10 comprimidos recubiertos.

### Posología:

Ver prospecto adjunto

### Conservación:

No conservar a temperatura ambiente superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

### **Nota:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 14, 28, 30, 56, 60 comprimidos recubiertos.

## LAZARTIDINA 40 MG

## FAMOTIDINA 40 MG

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Famotidina	40,000	mg
Celulosa microcristalina PH 102	90,965	mg
Celulosa microcristalina PH 200	132,000	mg
Almidón pregelatinizado	49,500	mg
Croscarmelosa sódica	6,600	mg
Oxido de hierro rojo	0,0432	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,640	mg
Talco	6,600	mg
Estearato de Magnesio	1,650	mg
Alcohol polivinílico	1,200	mg
Polietilenglicol 3350	2,68	mg
Talco	1,94	mg
Dióxido de Titanio	3,30	mg
Óxido de hierro rojo	0,0360	mg
Óxido de hierro amarillo	0,0432	mg

### Contenido:

98 comprimidos recubiertos.

### Posología:

Ver prospecto adjunto

### Conservación:

No conservar a temperatura ambiente superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....  
Vence:.....

### Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 100 comprimidos recubiertos.



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



ZIFFER Elena Rut  
CUIL 27135122608



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

11 de marzo de 2021

**DISPOSICIÓN N° 1765**

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

**CERTIFICADO N° 59400**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000363-20-0**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
FAMOTIDINA 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665100
FAMOTIDINA 40 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665097



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685



Buenos Aires, 10 DE MARZO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 1765**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59400**

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LAZARTIDINA

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

FAMOTIDINA 40 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 90,965 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 200) 132 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 49,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6,6 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,045 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,64 mg NÚCLEO 1
TALCO 6,6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,65 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 5,28 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 2,68 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,94 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,3 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,036 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,0432 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS, 10 COMPRIMIDOS Y 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR 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, inhibidores de la secreción gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: • Úlcera duodenal. • Úlcera gástrica benigna. • Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal. • Prevención de la recidiva de la úlcera gástrica benigna. • Alivio sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) que no ha respondido a las medidas higiénico-dietéticas y a los antiácidos. • 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I	4149-2015	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - 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



DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I	4149-2015	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------------	-----------	-----------------------------	----------------------	---------------------

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I	4149-2015	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LAZARTIDINA

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

FAMOTIDINA 20 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 101,01 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 200) 142 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 49,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6,6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,64 mg NÚCLEO 1
TALCO 6,6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,65 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 5,28 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 2,68 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,94 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,3 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,0302 mg CUBIERTA 1

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

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



Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS, 10 COMPRIMIDOS Y 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR 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, inhibidores de la secreción gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: • Úlcera duodenal. • Úlcera gástrica benigna. • Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal. • Prevención de la recidiva de la úlcera gástrica benigna. • Alivio sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) que no ha respondido a las medidas higiénico-dietéticas y a los antiácidos. •

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

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I	4149-2015	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I	4149-2015	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I	4149-2015	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000363-20-0

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



Ministerio de Salud  
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



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  
(C1087AAI), CABA

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