



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

DISPOSICIÓN N° 2268

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013531-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NYCOMED GMBH, representada por NYCOMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° 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° 2268

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

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 RÉM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N° 2268

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 TECTA y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por NYCOMED S.A., representante de NYCOMED GMBH, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - 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 3° - 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 4° - 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.

ARTICULO 5°- 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



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

DISPOSICIÓN N°

2268

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-013531-09-1

DISPOSICIÓN N°:

2268

DR. CARLOS CHIALE
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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2 2 6 8

Nombre comercial: TECTA.

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NYCOMED
ORANIENBURG GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LEHNITZSTRASSE 70-98, 16515
ORANIENBURG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N°
1391, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADÁ.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: TECTA .

Clasificación ATC: A02BC02.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

2 2 6 8

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES EN LAS QUE SE REQUIERE LA REDUCCION DE LA SECRECION ACIDA GÁSTRICA; ULCERA DUODENAL, ULCERA GÁSTRICA, ESOFAGITIS POR REFLUJO, REFLUJO GASTRO ESOFAGICO SINTOMATICO (POR EJ. REGURGITACION ACIDA Y PIROSIS), ULCERA DUODENAL ASOCIADA CON HELICOBACTER PYLORI.

Concentración/es: 43.04 MG de PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO 43.04 MG.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2.66 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.21 MG, POVIDONA K 90 5.00 MG, ESTEARATO DE CALCIO 3.00 MG, CROSPVIDONA 40.00 MG, HIPROMELOSA 11.87 MG, POVIDONA K 25 0.24 MG, OXIDO AMARILLO DE HIERRO 0.02 MG, CITRATO DE TRIETILO 0.73 MG, ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 7.27 MG, MANITOL 52.66 MG, CARBONATO SODICO ANHIDRO 5.55 MG, TINTA DE IMPRESION MARRON OPACODE S-1-26514 0.064 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTERS ALU-ALU.

Presentación: POR 7, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NYCOMED ORANIENBURG
GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LEHNITZSTRASSE 70-98, 16515
ORANIENBURG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N° 1391,
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADÁ.

DISPOSICIÓN N°:

2 2 6 8


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaria 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°: 2268

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CHIALE'.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2268



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Alemana

TECTA®

PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO

Comprimidos gastroresistentes

Venta bajo receta

Cada comprimido gastroresistente contiene:

- Pantoprazol Magnésico dihidratado (equivalente a Pantoprazol 40 mg)	43,04 mg
- Carbonato de sodio anhidro	5,55 mg
- Manitol	52,66 mg
- Crospovidona	40,00 mg
- Povidona K90	5,00 mg
- Estearato de calcio	3,00 mg
- Hipromelosa	11,87 mg
- Povidona K25	0,24 mg
- Dióxido de Titanio	0,21 mg
- Oxido de Hierro amarillo	0,02 mg
- Propilenglicol	2,66 mg
- Dispersión del copolímero de Acido Metacrílico:Acrilato de Etilo (1:1) al 30%	7,27 mg
- Citrato de Trietilo	0,73 mg
- Tinta de impresión marrón Opacode S-1-26514	0,064 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la secreción de ácido clorhídrico gástrico por acción selectiva sobre la bomba de protones de las células parietales.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

2.268



INDICACIONES CLÍNICAS

TECTA® está indicado en el tratamiento de afecciones en las que se requiere la reducción de la secreción ácida gástrica:

- Úlcera duodenal
- Úlcera gástrica
- Esofagitis por reflujo
- Reflujo gastroesofágico sintomático (p.ej.: regurgitación ácida y pirosis).
- Úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*.
- El tratamiento combinado de pantoprazol con claritromicina asociado tanto con amoxicilina como con metronidazol, está indicado para el tratamiento de pacientes con úlcera duodenal activa *H.pylori* positivos. Los estudios clínicos efectuados utilizando la asociación de pantoprazol con los antibióticos apropiados han demostrado que dichas combinaciones resultan exitosas para lograr la erradicación del *H.pylori*.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

TECTA® es un inhibidor de la bomba de protones. Inhibe la H⁺, K⁺-ATPasa, la enzima responsable de la secreción ácida gástrica de las células parietales del estómago en forma dependiente de la dosis. El fármaco es un benzimidazol sustituido que se acumula en los canalículos ácidos de las células parietales luego de la absorción, donde es convertido en su forma activa, una sulfonamida cíclica que se liga selectivamente a la región de translocación protónica de la H⁺, K⁺-ATPasa. La selectividad del pantoprazol se debe al hecho de que sólo ejerce su máximo efecto en un medio fuertemente ácido (pH < 3). El pantoprazol permanece inactivo con valores más elevados de pH. Como la acción del pantoprazol es distal con respecto a los niveles de los receptores, puede inhibir la secreción ácida independientemente de la naturaleza del estímulo (acetilcolina, histamina, gastrina).

La administración de dosis diarias de un comprimido gastroresistente de pantoprazol magnésico de 40 mg demostró un control consistente y efectivo de la acidez. La información proporcionada por un estudio de farmacodinamia efectuado en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), indica que TECTA® comprimidos gastroresistentes de 40 mg produjo una inhibición de la secreción ácida y un efecto sobre el pH intragástrico similar a lo obtenido con los comprimidos gastroresistentes de pantoprazol sódico de 40 mg.

En estudios clínicos que investigaron la administración oral e intravenosa, el pantoprazol sódico inhibió la secreción ácida gástrica estimulada por la pentagastrina. Con una dosis oral de 40 mg, la inhibición fue del 51% en el día 1 y del 87% en el día 7. La acidez basal de 24 horas se redujo en un 37% y 98% en los días 1 y 7, respectivamente.

Los valores de gastrina en ayunas se incrementaron durante el tratamiento con pantoprazol sódico, pero en la mayoría de los casos el incremento fue moderado. Una evaluación extensa de los resultados de laboratorio clínico no reveló ningún cambio clínico importante durante el tratamiento con pantoprazol sódico (excepto para la gastrina que se incremento 1,5 veces después de 4 a 8 semanas).

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
C. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



El tratamiento efectuado solamente con pantoprazol sódico tiene un efecto limitado en las infecciones causadas por *Helicobacter pylori*, una bacteria implicada como el patógeno más importante en la enfermedad ulcerosa péptica. Aproximadamente el 90-100% de los pacientes con úlcera duodenal y el 80% de los pacientes con úlcera gástrica son *H. pylori* positivos. Las evidencias preclínicas sugieren que existe un efecto sinérgico entre el pantoprazol sódico y algunos antibióticos seleccionados en la erradicación del *H. pylori*. En pacientes infectados, la erradicación de la infección con un tratamiento con pantoprazol sódico y un antibiótico apropiado produce la curación de la úlcera, acompañándose con un alivio de los síntomas y un descenso en la tasa de recidivas de la úlcera.

En estudios de farmacología clínica con dosis única, el pantoprazol sódico fue administrado concomitantemente en combinaciones con amoxicilina, claritromicina y/o metronidazol. Cuando se administró una dosis única de pantoprazol sódico a voluntarios sanos en combinación con metronidazol más amoxicilina, con claritromicina más metronidazol o con claritromicina más amoxicilina, se demostró la ausencia de interacción entre cualquiera de las medicaciones.

FARMACOCINÉTICA

El pantoprazol magnésico y el pantoprazol sódico no son bioequivalentes en términos del AUC y de la C_{max} plasmáticas. En voluntarios adultos sanos del sexo masculino, los estudios cinéticos efectuados comparando las dos sales demostraron que el AUC del pantoprazol magnésico es de casi el 100% en relación con la del pantoprazol sódico, tanto en condiciones de ayuno como posprandiales. La C_{max} es menor para el pantoprazol magnésico (aproximadamente 65-73% de los valores del pantoprazol sódico).

Absorción

Luego de la administración de un comprimido gastroresistente de 40 mg el pantoprazol magnésico es rápidamente absorbido. Con la administración por vía oral de una dosis de 40 mg en condiciones de ayuno y postprandiales, las concentraciones séricas máximas medias de aproximadamente 1,3 $\mu\text{g/mL}$ y 1,4 $\mu\text{g/mL}$ son alcanzadas después de alrededor de 2,5 y 6 horas, respectivamente. El AUC es aproximadamente 4 $\mu\text{g/h/mL}$.

Distribución

El pantoprazol se liga en un 98% con las proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación, la depuración y el volumen de distribución son independientes de la dosis.

Metabolismo

El pantoprazol es metabolizado casi completamente en el hígado. Los estudios efectuados con pantoprazol sódico en seres humanos no revelaron una inhibición o activación del sistema del citocromo P450 (CYP 450) del hígado.

Excreción

La eliminación renal representa la vía de excreción más importante (aproximadamente 82%) para los metabolitos del pantoprazol; el resto se excreta por las heces. El principal metabolito tanto en el suero como en la orina es el desmetilpantoprazol, en forma conjugada con sulfato. La vida

~~NYCOMED S.A.~~
JORGE DIEGO ESPINOSA
COORDINADOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
EL JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

2260



media del metabolito principal (alrededor de 1,5 h) no es mucho mayor que la del pantoprazol. (aproximadamente 1 hora)

La farmacocinética del pantoprazol sódico es lineal, es decir que tanto el AUC como la C_{max} aumentan proporcionalmente en el rango de dosis de 10 mg a 80 mg, tanto después de la administración oral como intravenosa. La vida media de eliminación, la depuración y el volumen de distribución son independientes de la dosis. Luego de la administración repetida por vía intravenosa u oral, el AUC de pantoprazol fue similar a lo observado tras la administración de dosis únicas.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Pediatría

La seguridad y eficacia de pantoprazol en niños no han sido establecidas hasta el presente.

Geriatría

Se observó un incremento del AUC (35%) y de la C_{max} (22%) en voluntarios ancianos en comparación con voluntarios más jóvenes después de administrar 40 mg de pantoprazol sódico por vía oral durante 7 días consecutivos. Luego de administrar una dosis oral única de 40 mg de pantoprazol sódico se observó un aumento del AUC (43%) y de la C_{max} (26%) en voluntarios ancianos en comparación con voluntarios más jóvenes. No se recomienda un ajuste de la dosis en función de la edad. Como regla general, la dosis diaria en pacientes de edad avanzada no debe exceder los regímenes posológicos recomendados.

Insuficiencia hepática

La vida media se incrementó entre 7 y 9 horas, el AUC se incrementó por un factor de 5 a 7 y la C_{max} aumentó 1,5 veces en pacientes con cirrosis hepática en comparación con individuos sanos, después de la administración de 40 mg de pantoprazol sódico. En forma similar, luego de la administración de una dosis de 20 mg, el AUC, se incrementó por un factor de 5,5 y la C_{max} aumentó 1,3 veces en pacientes con cirrosis hepática severa en comparación con individuos sanos. Considerando la farmacocinética lineal del pantoprazol sódico, se observa un incremento del AUC por un factor de 2,75 en pacientes con cirrosis hepática severa luego de la administración de una dosis de 20 mg en comparación con voluntarios sanos que recibieron una dosis de 40 mg.

Insuficiencia renal

En los pacientes con insuficiencia renal severa, los parámetros farmacocinéticos para el pantoprazol sódico fueron similares a los observados en individuos sanos. No es necesario efectuar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes en hemodiálisis ya que el AUC entre los pacientes que son dializados y los que no lo son es del 4%.


NYCOMED S.A.
DR. FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

2268



POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Úlcera duodenal

La dosis de TECTA® recomendada para adultos para el tratamiento por vía oral de la úlcera duodenal es de 40 mg administrados una vez por día por la mañana. La curación se produce, por lo general, dentro de las 2 semanas. En los pacientes en los que no se logra la curación luego de este período inicial de tratamiento se recomienda efectuar una terapia adicional de 2 semanas.

Úlcera gástrica

La dosis de TECTA® recomendada para adultos para el tratamiento por vía oral de la úlcera gástrica es de 40 mg administrados una vez por día por la mañana. La curación se produce, por lo general, dentro de las 4 semanas. En los pacientes en los que no se logra la curación luego de este período inicial de tratamiento se recomienda efectuar una terapia adicional de 4 semanas.

Úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*

Tratamiento de combinación triple con pantoprazol/claritromicina/metronidazol

El tratamiento recomendado para la erradicación del *H. pylori* consiste en la administración de TECTA® 40 mg junto con claritromicina 500 mg y metronidazol 500 mg, administrados dos veces por día durante siete días.

Tratamiento de combinación triple con pantoprazol/claritromicina/amoxicilina

El tratamiento recomendado para la erradicación del *H. pylori* consiste en la administración de TECTA® 40 mg junto con claritromicina 500 mg y amoxicilina 1000 mg, administrados dos veces por día durante siete días.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) sintomática

La dosis recomendada para el tratamiento por vía oral de los síntomas de la ERGE, incluyendo pirosis y regurgitación, en pacientes adultos es de 40 mg de TECTA® una vez por día por un lapso de hasta 4 semanas. Si no se obtiene el alivio sintomático significativo de los síntomas al cabo de 4 semanas, se requiere una investigación ulterior.

Esofagitis por reflujo

La dosis de TECTA® recomendada para adultos para el tratamiento por vía oral es 40 mg administrados una vez por día por la mañana. En la mayoría de los pacientes, la curación se produce, por lo general, dentro de las 4 semanas. En los pacientes en los que no se logra la curación luego de este período inicial de tratamiento se recomienda efectuar una terapia adicional de 4 semanas. En los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico curada, que requieren dosis de inhibidores de la bomba de protones mayores que la dosis usual de mantenimiento para


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



evitar la recidiva de la esofagitis por reflujo, puede considerarse el uso de 40 mg de TECTA® administrados una vez por día por la mañana.

Omisión de dosis

En caso de olvidar la toma de una dosis, la dosis omitida debe tomarse tan pronto como sea posible a menos que se halle próxima la ingesta de la próxima dosis. En ningún caso deben tomarse dos dosis juntas para compensar la dosis omitida; los pacientes tan sólo deben retornar al horario habitual de administración.

Forma de administración

TECTA® ha sido formulado en forma de comprimidos gastroresistentes. Los comprimidos gastroresistentes deben ingerirse enteros con un poco de agua, sin masticarlos ni partíroslos, por la mañana, antes, durante o después del desayuno.

Nota: Como sucede con todos los inhibidores de la bomba de protones, cuando TECTA® sea prescrito en combinación con claritromicina, amoxicilina o metronidazol para la erradicación de una infección por *H. pylori* deberán tenerse en cuenta las características y recomendaciones propias de cada fármaco que se combine con TECTA® consultando la información correspondiente.

Poblaciones especiales

Pediatría

La seguridad y eficacia de pantoprazol en niños no han sido establecidas hasta el presente.

Geriatría (Pacientes > 65 años de edad)

No se recomienda un ajuste de la dosis en función de la edad. Como regla general, la dosis diaria en pacientes de edad avanzada no debe exceder los regímenes posológicos recomendados. (Véase: Farmacocinética. Poblaciones especiales).

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los componentes de la fórmula o a los fármacos empleados en los tratamientos combinados. Como sucede con otros inhibidores de la bomba de protones, el pantoprazol magnésico no debe administrarse concomitantemente con atazanavir. (Ver: Interacciones medicamentosas).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En presencia de cualquier signo de alarma (p.ej.: pérdida de peso significativa no intencional, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis, anemia o melena) y cuando se sospeche o compruebe una úlcera gástrica, la posibilidad de un proceso maligno debe descartarse antes de iniciar el tratamiento con TECTA® dado que el pantoprazol magnésico puede aliviar los síntomas y retrasar el diagnóstico. Debe considerarse la realización de investigaciones ulteriores si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



Carcinogénesis y mutagénesis

Los efectos del tratamiento a largo plazo incluyen hipergastrinemia, posible hiperplasia de células pseudo-enterocromafínicas (ECL) y formación de carcinoides en el estómago, adenomas y carcinomas en el hígado y alteraciones neoplásicas en la tiroides.

En la rata, se considera que el mecanismo que lleva a la formación de carcinoides gástricos se debe al elevado nivel de gastrina que acontece durante el tratamiento crónico. Se han efectuado observaciones similares luego de la administración de otros inhibidores de la secreción gástrica.

El tratamiento a corto plazo y la terapia prolongada hasta 6 años con pantoprazol sódico en un número limitado de pacientes no produjo ningún cambio patológico significativo en las células oxínticas exocrinas gástricas.

Hígado, vías biliares, páncreas y riñón.

La administración de 40 mg de pantoprazol diarios no se recomienda en pacientes con insuficiencia hepática severa. (Véase: Farmacocinética. Poblaciones especiales). Como regla general, la dosis diaria utilizada en pacientes con insuficiencia renal no debe exceder los regímenes posológicos recomendados. El pantoprazol no debe ser utilizado en tratamientos de combinación para la erradicación del *H. pylori* en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, ya que hasta el presente no se dispone de información sobre la eficacia y seguridad del pantoprazol en tratamientos de combinación en estos pacientes.

Embarazo

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. TECTA® no debe administrarse a mujeres embarazadas a menos que los beneficios esperados sean mayores que el riesgo potencial para el feto..

Lactancia

La información sobre el empleo de pantoprazol en mujeres que amamantan es limitada. La excreción de pantoprazol en la leche materna fue detectada en un estudio de una sola mujer lactando después de la administración de una dosis única de 40 mg. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo. El pantoprazol no debe ser administrado a madres que amamantan a menos que se considere que su empleo supera el riesgo potencial para el niño.

Empleo en Pediatría

La seguridad y eficacia del pantoprazol en niños no ha sido establecida hasta el presente.

Empleo en Geriatría (Pacientes > 65 años de edad)

No se recomienda efectuar ajustes de la dosis en función de la edad. Como regla general, la dosis diaria utilizada en pacientes de edad avanzada no debe exceder los regímenes posológicos recomendados. (Véase: Farmacocinética. Poblaciones especiales).

NYCOMED S.A.
Dra. FRANCISCA CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



2200

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El pantoprazol es metabolizado en el hígado mediante una oxidación producida por el citocromo P450 seguida de una conjugación con sulfato por una reacción de Fase II (no saturable, no dependiente del citocromo P450). Los estudios farmacocinéticos de interacción con drogas efectuados en los seres humanos no demostraron la inhibición del metabolismo oxidativo del fármaco. No se observó una inducción del sistema CYP 450 provocada por el pantoprazol durante la administración crónica del pantoprazol sódico con antipirina como marcador.

Deben tenerse en cuenta los cambios en la absorción de las drogas cuya absorción depende del pH (p.ej.: ketoconazol) cuando son administradas concomitantemente.

Se ha demostrado que la administración concomitante de atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg con omeprazol (40 mg una vez por día) o de atazanavir 400 mg con lansoprazol (60 mg en dosis única) a voluntarios sanos produjo una importante reducción en la biodisponibilidad del atazanavir. La absorción del atazanavir depende del pH. En consecuencia, todos los inhibidores de la bomba de protones, incluido el pantoprazol, no deben administrarse concomitantemente con atazanavir (Véase: Contraindicaciones).

El contenido de magnesio de un comprimido gastrorresistente de 40 mg es insignificante y en consecuencia está muy por debajo de la cantidad de magnesio ingerida con la dieta o con los suplementos dietéticos.

No se espera que existan diferencias de interacción medicamentosa entre el pantoprazol magnésico y el pantoprazol sódico.

El pantoprazol sódico no interactúa con carbamazepina, cafeína, diclofenac, naproxeno, piroxicam, etanol, glibenclamida, metoprolol, antipirina, diazepam, fenitoína, nifedipina, teofilina, digoxina, anticonceptivos orales o ciclosporina. El uso concomitante de antiácidos no afecta la farmacocinética del pantoprazol sódico.

Los estudios clínicos han demostrado que no existe interacción farmacocinética entre el pantoprazol sódico y las siguientes combinaciones con antibióticos: metronidazol más claritromicina, metronidazol más amoxicilina y amoxicilina más claritromicina. En un estudio preclínico, se demostró que el pantoprazol sódico, en tratamientos de combinación con varios antibióticos (incluyendo tetraciclina, claritromicina y amoxicilina, tiene un efecto potenciador sobre la tasa de eliminación de la infección por *Helicobacter H.pylori*.

Aunque en los estudios de farmacocinética clínica no se han observado interacciones con la administración concomitante de warfarina, desde la introducción del producto en el mercado se han informado, en pocos casos aislados, algunas modificaciones del tiempo de protrombina/RIN (Razón Internacional Normalizada) durante el tratamiento concomitante. Por lo tanto, en los pacientes que están siendo tratados con anticoagulantes cumarínicos se recomienda la monitorización del tiempo de protrombina/RIN después del comienzo y la terminación del tratamiento con pantoprazol o durante el empleo irregular de pantoprazol.

Interacciones con los alimentos

La ingesta de alimentos no afecta la farmacocinética (AUC y C_{max}) del pantoprazol sódico.

NYCOMED S.A.
JORGE RIVERA VASCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
D. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



2 2 6 8

Interacciones con las determinaciones de laboratorio

Se han reportado resultados positivos falsos en la orina en pruebas efectuadas para detectar tetrahidrocanabinol (THC) en pacientes que reciben la mayoría de los inhibidores de la bomba de protones. Hasta cierto punto, se ha observado una reactividad cruzada de los inhibidores de la bomba de protones con la determinación de THC con la OnTrak Testcard® 9, aunque la misma podría no estar limitada a esta prueba. Con el propósito de verificar resultados positivos en la orina debe considerarse el empleo de un método de confirmación.

Otras interacciones

Por lo general, el tratamiento diario con cualquier medicamento bloqueador de la secreción ácida gástrica durante períodos prolongados (p.ej.: mayor de 3 años) puede ocasionar malabsorción de cianocobalamina debido a hipo o aclorhidria. Se han informado en la literatura casos raros de deficiencia de cianocobalamina durante el tratamiento con boqueadotes de la acidez gástrica, lo que debe tenerse en consideración en caso de observarse los síntomas respectivos.

EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS

En un estudio de corta duración (1 comprimido gastroresistente de 40 mg de pantoprazol magnésico administrado una vez por día durante 7 días) en pacientes con ERGE, y en un estudio clínico de 4 a 8 semanas de duración realizado en 636 pacientes con ERGE, el perfil de efectos adversos observado con TECTA® comprimidos gastroresistentes de 40 mg fue similar al observado con el comprimido gastroresistente de 40 mg de pantoprazol sódico. No es de esperar que existan diferencias en las reacciones adversas entre el pantoprazol magnésico y el pantoprazol sódico.

Resumen de los efectos adversos al fármaco

El pantoprazol es bien tolerado. La mayoría de los efectos adversos han sido leves y transitorios, sin una relación consistente con el tratamiento. Los eventos adversos han sido registrados durante las investigaciones clínicas realizadas en 13.000 pacientes expuestos al pantoprazol sódico como único agente terapéutico para el tratamiento de afecciones que requerían la supresión de la secreción ácida gástrica.

Los siguientes eventos adversos (los informados con mayor frecuencia) han sido reportados en individuos tratados con pantoprazol sódico (40 mg una vez por día) en estudios clínicos controlados de por lo menos 6 meses de duración: cefalea (2,1%), diarrea (1,6%) y náuseas (1,2%).

Las siguientes reacciones adversas, consideradas por el investigador como posibles, probables o definitivamente relacionadas, han sido informadas en individuos tratados con pantoprazol sódico (20 ó 40 mg una vez por día) en estudios clínicos de larga duración (6 meses como mínimo).

En estos estudios hubo una cantidad limitada de pacientes *H. pylori* positivos, por lo que no fue posible obtener, en este subgrupo, conclusiones definitivas con respecto a las consecuencias a largo plazo entre la infección por *H. pylori* y el tratamiento supresor de la acidez sobre la inflamación gástrica.

NYCOMED S.A.
JORGE DIEGO ESPINOSA CRUZ
DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
D. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



13681

Reacciones adversas observadas con una frecuencia de $\geq 1\%$ con la administración de 40 mg de pantoprazol sódico, evaluadas por el investigador como posibles, probables o definitivamente relacionadas.

Reacción adversa	Cantidad de pacientes	Porcentaje de pacientes
Cefalea	24	2,137
Diarrea	18	1,603
Náuseas	13	1,158

Reacciones adversas observadas con una frecuencia de 0,1 a 1% relacionadas con la administración de 40 mg de pantoprazol sódico.

Aparato cardiovascular: Aumento de la presión arterial, hipertensión, anomalías electrocardiográficas.

Trastornos gastrointestinales: Flatulencia, distensión abdominal, dolor abdominal, dolor en el abdomen superior, heces blandas, empeoramiento del reflujo gastroesofágico, pólipos gástricos, malestar abdominal, dolor abdominal a la palpación, constipación, vómitos, dispepsia, reflujo gastroesofágico, esofagitis.

Trastornos generales: Fatiga, edema periférico, febrícula.

Trastornos hepatobiliares: Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, pruebas de la función hepática anormales, aumento de las transaminasas.

Parámetros de laboratorio: Hipertrigliceridemia.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Disminución del apetito. Aumento de peso.

Trastornos del sistema nervioso: Disgeusia, mareos, migraña, vértigo.

Aparato respiratorio: Tos.

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo: Prurito, rash.

Sentidos especiales: Sequedad bucal, visión borrosa.

Otros: Neoplasias

Las siguientes reacciones adversas, consideradas por el investigador como posibles, probables o definitivamente relacionadas con el tratamiento, han sido reportadas en individuos tratados con pantoprazol (20 mg ó 40 mg de pantoprazol sódico una vez por día) en estudios clínicos de corta duración (duración de hasta 3 meses).

Eventos adversos observados con una frecuencia de 0,1 a 1% relacionados con la administración de pantoprazol 20 mg ó 40 mg.

Trastornos gastrointestinales: Diarrea, flatulencia, náuseas, constipación, dolor abdominal.

NYCOMED S.A.
JOSÉ FRANCISCO GÓMEZ
COORDINADOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APC DERADO



2288

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareos.

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo: Prurito.

Además, los siguientes eventos adversos considerados no relacionados o de relación improbable por el investigador, han sido reportados en individuos tratados con pantoprazol sódico (20 mg ó 40 mg una vez por día) en estudios clínicos de corta y larga duración.

Eventos adversos observados con una frecuencia de >1%, con la administración de 20 ó 40 mg de pantoprazol sódico.

Síndrome pseudo-gripal, cefalea, diarrea.

Eventos adversos observados con una frecuencia de 0,1 a 1%, con la administración de 20 ó 40 mg de pantoprazol sódico.

Bronquitis, náuseas, dorsalgia, dolor en el abdomen superior, infección del tracto respiratorio superior, lesión no accidental, sinusitis, dolor abdominal, mareos, artralgia, vómitos, faringitis, dolor torácico, gastroenteritis, dispepsia, infección del tracto urinario, eructos, febrícula, tos, depresión, hipertensión, dolor en miembros, constipación, fatiga, operación, cervicalgia, nasofaringitis, aumento de la alanina aminotransferasa, hemorroides, dolor, flatulencia, infección viral, hipertrigliceridemia, odontalgia, hipersensibilidad, rash, dolor en el abdomen inferior, neumonía, distensión abdominal, disnea, calambre muscular, rinitis, enema periférico, tonsilitis, angina de pecho, colelitiasis, congestión sinusal, influenza, vértigo, insomnio, infección, osteoartritis, hipercolesterolemia, prurito, eccema, trastornos del sueño, migraña, aumento de la aspartato aminotransferasa, hiperglucemia, malestar musculoesquelético, infarto de miocardio, tendinitis, aumento de peso, hemorragia rectal, cistitis, congestión nasal, artritis, contusión, malestar abdominal, enteritis.

Los siguientes eventos adversos serios, independientemente de su causalidad, fueron reportados con una frecuencia de <0,1% tanto con la administración de 20 mg ó 40 mg.

Sepsis

Un total de 1.217 pacientes recibió un tratamiento de combinación triple que incluyó pantoprazol y dos antibióticos. Los eventos adversos observados con una frecuencia mayor o igual al 1% cuando el pantoprazol sódico fue utilizado en combinación con antibióticos para la erradicación de una infección por *H. pylori* fueron los siguientes:

En combinación con claritromicina y metronidazol (n=725)

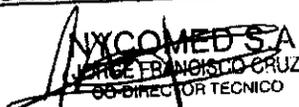
Organismo en general: cefalea (1,8%), cansancio (1,1%)

Sistema nervioso central y periférico: mareos (1,4%)

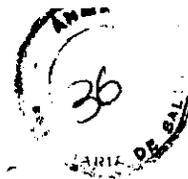
Aparato digestivo: diarrea (4,8%), náuseas (3,7%), dolor en el abdomen superior (1,9%), glosodinia (1,2%), heces blandas (1,0%), inflamación bucal (1,0%).

Hígado y vías biliares: Aumento de las enzimas hepáticas (1,2%).

Sentidos especiales: Gusto amargo (4,0%), gusto metálico (2,1%)


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
SS-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
L. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



2268

En combinación con amoxicilina y claritromicina (n=492)

Organismo en general: Cefalea (1,8%), dolor (1,0%).

Piel y anexos: Exantema (1,2%)

Aparato digestivo: Diarrea (10,0%), gusto amargo (3,0%), dolor en el abdomen superior (1,4%), náuseas (1,2%).

Independientemente del régimen de combinación, los eventos adversos reportados con mayor frecuencia fueron los trastornos del aparato digestivo seguidos por los trastornos del sistema nervioso autónomo y los del organismo en general, o trastornos generalizados.

Reacciones adversas observadas con el uso del producto después de su comercialización

Los siguientes eventos adversos fueron reportados con el uso del preparado después de la comercialización y cuya relación causal con el pantoprazol sódico no pudo ser descartada:

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo: Reacciones alérgicas tales como rash cutáneo. Casos muy raros de edema angioneurótico, reacciones cutáneas severas tales como síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisis epidérmica tóxica y fotosensibilidad. Casos aislados de alopecia, acné, rash máculopular, urticaria, dermatitis exfoliativa.

Trastornos del sistema nervioso: Hipoquinesia, trastornos de la visión (visión borrosa). Casos raros de somnolencia, insomnio; en casos aislados: vértigo, temblor, acúfenos, parestesias, nevisismo, fotofobia.

Trastornos oculares: Neuropatía óptica isquémica anterior.

Trastornos del aparato digestivo: Ocasionalmente, dolor en el abdomen superior, flatulencia; casos raros de aumento del apetito, sequedad bucal, náuseas/vómitos, constipación, síntomas dispépticos, eructos ácidos, pancreatitis, sialorrea.

Aparato urogenital: Casos aislados de hematuria e impotencia. Nefritis intersticial.

Parámetros de laboratorio: En casos raros, aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas, γ -GT), hipertrigliceridemia.

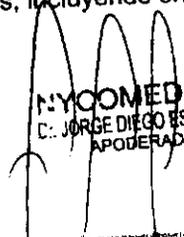
Sistema hematopoyético y linfático: Pancitopenia, casos aislados de eosinofilia. Casos muy raros de leucopenia y trombocitopenia.

Trastornos generales: Trastornos del lenguaje. Casos muy raros de edema periférico, incremento de la temperatura corporal.

Trastornos hepatobiliares: Casos muy raros de daño hepatocelular severo que evolucionó con ictericia o sin insuficiencia hepática.

Trastornos el sistema inmunológico: Reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



2268

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos: incremento de la creatina fosfoquinasa; en casos raros, mialgia y artralgia. En casos muy raros, rhabdomiolisis.

Trastornos psiquiátricos: Confusión, casos raros de depresión, alucinaciones, desorientación, confusión, especialmente en pacientes predispuestos, así como el agravamiento de estos síntomas en caso de que hubieran existido previamente.

Otros: Malestar general, en casos aislados

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han recibido algunos reportes de sobredosificación con pantoprazol sódico. No se observó un perfil sintomático consistente luego de la ingestión de dosis altas de pantoprazol sódico. Dosis diarias de 272 mg de pantoprazol sódico por vía intravenosa y dosis únicas intravenosas de 240 mg administradas durante 2 minutos fueron bien toleradas. El tratamiento de una sobredosis debe ser de soporte y sintomático. El pantoprazol no es eliminado por hemodiálisis.

En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES

Blister con 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes
Blister de alu-alu7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastroresistentes

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas entre 15 y 30°C.

CODIGO ATC: A02BC02


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
D. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



2589

Fecha de la última revisión del texto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

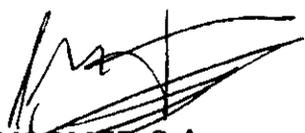
Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:

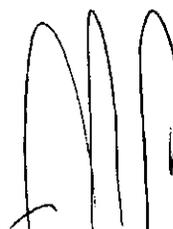
Nycomed Oranienburg GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
16515- Oranienburg - Alemania

Importado por:

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.



NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO



NYCOMED S.A.
L. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



2268

PROYECTO DE ROTULO

Industria Alemana

Envases con 7 comprimidos gastrorresistentes

TECTA®

PANTOPRAZOL MAGNÉSICO DIHIDRATADO

Comprimidos gastrorresistentes

Venta bajo receta

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

- Pantoprazol Magnésico dihidratado (equivalente a Pantoprazol 40 mg)	43,04 mg
- Carbonato de sodio anhidro	5,55 mg
- Manitol	52,66 mg
- Crospovidona	40,00 mg
- Povidona K90	5,00 mg
- Estearato de calcio	3,00 mg
- Hipromelosa	11,87 mg
- Povidona K25	0,24 mg
- Dióxido de Titanio	0,21 mg
- Oxido de Hierro amarillo	0,02 mg
- Propilenglicol	2,66 mg
- Dispersión del copolímero de Acido Metacrílico: Acrilato de Etilo (1:1) al 30%	7,27 mg
- Citrato de Trietilo	0,73 mg
- Tinta de impresión marrón Opacode S-1-26514	0,064 mg

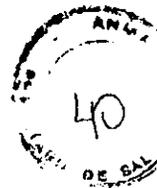
Posología y modo de administración: Ver folleto interno

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: idéntico texto llevarán las presentaciones con :
Blister con 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastrorresistentes
Blister de alu-alu 14, 15, 28 y 30 comprimidos gastrorresistentes

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
L. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



22681

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperaturas entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:
Lote/partida N°:
Fecha de vencimiento

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:
Nycomed Oranienburg GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
16515- Oranienburg - Alemania

Importado por:
NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
L. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013531-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2268, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por NYCOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TECTA.

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NYCOMED ORANIENBURG GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LEHNITZSTRASSE 70-98, 16515 ORANIENBURG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N° 1391, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADÁ.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: TECTÁ.

Clasificación ATC: A02BC02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES EN LAS QUE SE REQUIERE LA REDUCCION DE LA SECRECION ACIDA GÁSTRICA; ULCERA DUODENAL, ULCERA GÁSTRICA, ESOFAGITIS POR REFLUJO, REFLUJO GASTRO ESOFAGICO SINTOMATICO (POR EJ. REGURGITACION ACIDA Y PIROSIS), ULCERA DUODENAL ASOCIADA CON HELICOBACTER PYLORI.

Concentración/es: 43.04 MG de PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO 43.04 MG.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2.66 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.21 MG, POVIDONA K 90 5.00 MG, ESTEARATO DE CALCIO 3.00 MG, CROSPVIDONA 40.00 MG, HIPROMELOSA 11.87 MG, POVIDONA K 25 0.24 MG, OXIDO AMARILLO DE HIERRO 0.02 MG, CITRATO DE TRIETILO 0.73 MG, ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 7.27 MG, MANITOL 52.66 MG, CARBONATO SODICO ANHIDRO 5.55 MG, TINTA DE IMPRESION MARRON OPACODE S-1-26514 0.064 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTERS ALU-ALU.



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

Presentación: POR 7, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 14, 15, 28 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NYCOMED ORANIENBURG GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LEHNITZSTRASSE 70-98, 16515 ORANIENBURG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N° 1391, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADÁ.

Se extiende a NYCOMED GMBH, representada por NYCOMED S.A. el Certificado N°

▶ **55557**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 MAY 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2268


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.