



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

DISPOSICIÓN N° **3763**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000469-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

5.
A M



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

DISPOSICIÓN Nº 3763

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

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


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.

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

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

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

Por ello;





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

DISPOSICIÓN N° 3763

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HLB 735 y nombre/s genérico/s RANITIDINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por HLB PHARMA GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN Nº **3763**

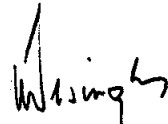
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000469-10-4

DISPOSICIÓN Nº: **3763**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 7 6 3**

Nombre comercial: HLB 735

Nombre/s genérico/s: RANITIDINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HLB PHARMA GROUP S.A.: AV. TOMKINSON N° 2054,
BECAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HLB 735.

Clasificación ATC: A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LAS ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ACTIVAS TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LAS ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ADMINISTRANDO DOSIS REDUCIDAS UNA VEZ PRODUCIDA LA CICATRIZACION DE LA ULCERA AGUDA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON TENDENCIA A LA RECIDIVA. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO



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

3763

(ERGE). ESOFAGITIS EROSIVA DIAGNOSTICADA POR ENDOSCOPIA. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA CICATRIZACION DE LA ESOFAGITIS EROSIVA. ULCERA DUODENAL ASOCIADA A INFECCION POR HELICOBACTER PYLORI DEMOSTRADA, EN ASOCIACION A DOS ANTIBIÓTICOS. PROFILAXIS DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A CONSUMO DE ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). PROFILAXIS DE LA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL INDUCIDA POR ESTRES EN PACIENTES SERIAMENTE ENFERMOS. PREVIAMENTE A LA ANESTESIA GENERAL EN PACIENTES CON RIESGO DE ASPIRACION DE LIQUIDO GASTRICO (SINDROME DE MENDELSON).

Concentración/es: 150 MG de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,45 MG, TRIACETINA 1,35 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6,0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120,6 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3,0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Handwritten signature or initials.



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

3763

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HLB 735

Clasificación ATC: A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LAS ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ACTIVAS TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LAS ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ADMINISTRANDO DOSIS REDUCIDAS UNA VEZ PRODUCIDA LA CICATRIZACION DE LA ULCERA AGUDA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON TENDENCIA A LA RECIDIVA. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). ESOFAGITIS EROSIVA DIAGNOSTICADA POR ENDOSCOPIA. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA CICATRIZACION DE LA ESOFAGITIS EROSIVA. ULCERA DUODENAL ASOCIADA A INFECCION POR HELICOBACTER PYLORI DEMOSTRADA, EN ASOCIACION A DOS ANTIBIÓTICOS. PROFILAXIS DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A CONSUMO DE ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). PROFILAXIS DE LA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL INDUCIDA POR ESTRES EN PACIENTES SERIAMENTE ENFERMOS. PREVIAMENTE A LA ANESTESIA GENERAL EN PACIENTES CON RIESGO DE ASPIRACION DE LIQUIDO GASTRICO (SINDROME DE MENDELSON).

5.



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

Concentración/es: 300 MG de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6,0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8,4 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18,9 MG, TRIACETINA 2,7 MG,
CROSCARMELOSA SODICA 12,0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 241,20 MG,
ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 6,0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 °C
Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3763**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3763**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000469-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3763**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HLB 735

Nombre/s genérico/s: RANITIDINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HLB PHARMA GROUP S.A.: AV. TOMKINSON N° 2054, BECAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HLB 735.

Clasificación ATC: A02BA02.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LAS ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ACTIVAS TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LAS ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ADMINISTRANDO DOSIS REDUCIDAS UNA VEZ PRODUCIDA LA CICATRIZACION DE LA ULCERA AGUDA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON TENDENCIA A LA RECIDIVA. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). ESOFAGITIS EROSIVA DIAGNOSTICADA POR ENDOSCOPIA. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA CICATRIZACION DE LA ESOFAGITIS EROSIVA. ULCERA DUODENAL ASOCIADA A INFECCION POR HELICOBACTER PYLORI DEMOSTRADA, EN ASOCIACION A DOS ANTIBIÓTICOS. PROFILAXIS DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A CONSUMO DE ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). PROFILAXIS DE LA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL INDUCIDA POR ESTRES EN PACIENTES SERIAMENTE ENFERMOS. PREVIAMENTE A LA ANESTESIA GENERAL EN PACIENTES CON RIESGO DE ASPIRACION DE LIQUIDO GASTRICO (SINDROME DE MENDELSON).

U Concentración/es: 150 MG de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,45 MG, TRIACETINA 1,35 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6,0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120,6 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3,0 MG.

M



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HLB 735

Clasificación ATC: A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LAS ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ACTIVAS TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LAS ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ADMINISTRANDO DOSIS REDUCIDAS UNA VEZ PRODUCIDA LA CICATRIZACION DE LA ULCERA AGUDA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON TENDENCIA A LA RECIDIVA. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (ERGE). ESOFAGITIS EROSIVA DIAGNOSTICADA POR ENDOSCOPIA. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA CICATRIZACION DE LA ESOFAGITIS EROSIVA. ULCERA DUODENAL ASOCIADA A INFECCION POR HELICOBACTER



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

PYLORI DEMOSTRADA, EN ASOCIACION A DOS ANTIBIÓTICOS. PROFILAXIS DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A CONSUMO DE ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). PROFILAXIS DE LA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL INDUCIDA POR ESTRES EN PACIENTES SERIAMENTE ENFERMOS. PREVIAMENTE A LA ANESTESIA GENERAL EN PACIENTES CON RIESGO DE ASPIRACION DE LIQUIDO GASTRICO (SINDROME DE MENDELSON).

Concentración/es: 300 MG de RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6,0 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8,4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18,9 MG, TRIACETINA 2,7 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12,0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 241,20 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 6,0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

5, Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

^



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

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **56291**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **27 MAY 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3763**


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

3763



PROYECTO DE PROSPECTO

HLB 735
RANITIDINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULAS

Comprimidos recubiertos 150 mg:

Cada comprimido recubierto contiene Ranitidina (como clorhidrato) 150,00 mg

Excipiente:

Ácido silícico coloidal.....	3,00 mg
Celulosa microcristalina.....	120,60 mg
Estearato de magnesio.....	3,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	6,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	9,45 mg
Dióxido de titanio.....	4,20 mg
Triacetina.....	1,35 mg

Comprimidos recubiertos 300 mg:

Cada comprimido recubierto contiene Ranitidina (como clorhidrato) 300,00 mg

Excipiente:

Ácido silícico coloidal.....	6,00 mg
Celulosa microcristalina.....	241,20 mg
Estearato de magnesio.....	6,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	12,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	18,90 mg
Dióxido de titanio.....	8,40 mg
Triacetina.....	2,70 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de las úlceras gástricas y duodenales activas. Tratamiento de mantenimiento de las úlceras gástricas y duodenales administrando dosis reducidas una vez producida la cicatrización de la úlcera aguda, especialmente en pacientes con tendencia a la recidiva.

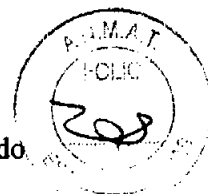
Síndrome de Zollinger-Ellison. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia. Tratamiento de mantenimiento de la cicatrización de la esofagitis erosiva. Úlcera duodenal asociada a infección por Helicobacter pylori demostrada, en asociación a dos antibióticos.

Profilaxis de la úlcera duodenal asociada a consumo de antiinflamatorios no esteroides (AINES).

Profilaxis de la hemorragia gastrointestinal inducida por estrés en pacientes seriamente enfermos.

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO DE ANÁLISIS
CO-DIRECTOR TÉCNICO

37'63



Previamente a la anestesia general en pacientes con riesgo de aspiración de líquido gástrico (síndrome de Mendelson).

ACCION FARMACOLOGICA

HLB 735 es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H2. En consecuencia disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por diversos estímulos.

Farmacocinética:

Los alimentos y los antiácidos no alteran significativamente la absorción de Ranitidina, la biodisponibilidad por vía oral es del 55%. La Ranitidina presenta una vida media de eliminación plasmática de 2,5 a 3 horas. La eliminación se realiza principalmente en la orina (50% sin modificaciones). La Ranitidina atraviesa la barrera placentaria y se detecta en la leche materna.

En pacientes con insuficiencia hepática (cirrosis compensada) existen cambios menores y clínicamente no significativos en la vida media, distribución, clearance y biodisponibilidad de la Ranitidina.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos y niños mayores de 12 años:

Úlcera duodenal: 1 comprimido de HLB 735 150 mg dos veces por día o 1 comprimido de HLB 735 300 mg por día, en una única dosis luego de la cena, durante 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de HLB 735 150 mg por día, ingerido luego de la cena. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante periodos superiores a 1 año.

Úlcera gástrica: 1 comprimido de HLB 735 150 mg dos veces por día, o 1 comprimido de HLB 735 300 mg por día, en una única dosis luego de la cena, durante 4 a 6 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de HLB 735 150 mg por día, ingerido luego de la cena. No se han realizado estudios comparativos controlados con placebo durante periodos superiores a 1 año.

Reflujo gastroesofágico: 1 comprimido de HLB 735 150 mg dos veces por día. En general se alcanza alivio sintomático dentro de las primeras 24 horas de tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de HLB 735 150 mg por día, ingerido luego de la cena.

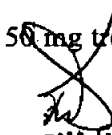
Esofagitis erosiva: 1 comprimido de HLB 735 150 mg cuatro veces por día durante 4 semanas, con un eventual segundo periodo de tratamiento de otras 4 semanas con la misma dosis, según la consideración clínica y/o endoscópica.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de HLB 735 150 mg por día, ingerido luego de la cena.

Erradicación del Helicobacter pylori: 1 comprimido de HLB 735 150 mg dos veces por día, o 1 comprimido de HLB 735 300 mg por día, en una única dosis luego de la cena, asociado a amoxicilina 750 mg y metronidazol 500 mg ambos tres veces al día (cada 8 horas) durante 2 semanas. El tratamiento con HLB 735 (dos veces por día) debe continuarse durante otras 2 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: 1 comprimido de HLB 735 (150 mg) por día, ingerido luego de la cena.

Síndrome de Zollinger - Ellison: La dosis inicial recomendada es de 150 mg tres veces por día.


HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO



La posología y la duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Algunos pacientes con este síndrome han recibido dosis crecientes hasta alcanzar los 6 gramos por día, siendo bien toleradas.

Dispepsia ácida: 1 comprimido de HLB 735 150 mg dos veces al día. La duración del tratamiento no debe exceder las 6 semanas. La falta de respuesta al tratamiento o la recurrencia de los síntomas poco después de finalizado el mismo debe ser investigada.

Profilaxis de la hemorragia inducida por estrés: 1 comprimido de HLB 735 150 mg dos veces al día, puede sustituir al tratamiento inyectable una vez lograda la tolerancia oral en pacientes en los que persiste el riesgo de hemorragia.

Profilaxis de la úlcera duodenal inducida por antiinflamatorios no esteroides: 1 comprimido de HLB 735 150 mg dos veces al día, o 1 comprimido de HLB 735 300 mg en una única dosis diaria durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

Profilaxis de la broncoaspiración ácida: 1 comprimido de HLB 735 150 mg 2 horas antes de la inducción de la anestesia general. Preferiblemente, administrar también 1 comprimido de HLB 735 150 mg la noche previa al procedimiento. Esta indicación no reemplaza al resto de las medidas usuales preventivas de la broncoaspiración.

Las dosis mínima efectiva de Ranitidina es de 150 mg/día (dispepsia) y la dosis máxima es de 6.000 mg/día (síndrome de Zollinger - Ellison).

Ajuste de la dosis en pacientes con alteración de la función renal: En pacientes con clearance de creatinina < 50 ml/min la dosis recomendada es de 150 mg cada 24 h. Si el estado del paciente así lo requiere, se podrá aumentar la frecuencia de la dosis y administrarse cada 12 horas e incluso con un intervalo menor teniendo precaución. La hemodiálisis disminuye el nivel de Ranitidina circulante, por lo tanto la dosis programada debería coincidir con el final de la sesión de hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

Para la administración de HLB 735 en asociación con amoxicilina y metronidazol para la erradicación del Helicobacter pylori es imprescindible el conocimiento de la información para prescribir completa (contraindicaciones, dosificación en situaciones especiales, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc) de estas dos últimas drogas antibacterianas, para lo cual el médico se remitirá a los prospectos respectivos.

PRECAUCIONES

Es conveniente descartar la existencia de neoplasias gástricas antes de administrar HLB 735, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

En caso de insuficiencia renal, las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente (ver Posología y forma de administración).

En caso de insuficiencia hepática deberá administrarse con precaución debido a que HLB 735 se metaboliza en el hígado.

Existen informes aislados que sugieren que la Ranitidina puede precipitar las crisis de porfiria en pacientes con porfiria aguda. Debe evitarse la administración de HLB 735 en pacientes con esta enfermedad.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia suficiente en mujeres embarazadas. HLB 735

HLB PHARMA GROUP S.A
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO M.F. 1.100
CO-DIRECTOR TECNICO



no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: La Ranitidina es excretada en la leche materna; por lo que HLB 735 no debe ser administrado durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia de la Ranitidina en niños menores de 12 años de edad. Por lo tanto, HLB 735 no debe ser administrado en este grupo de pacientes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

A pesar de haber sido descripta su débil unión con el citocromo P-450 in Vitro.

Sin embargo, existen informes aislados sobre la posible modificación de la biodisponibilidad de algunas drogas por mecanismos no bien conocidos.

Está descripta la posible variación del tiempo de protrombina (aumento o disminución) en pacientes que reciben concomitantemente warfarina. Sin embargo en estudios de farmacocinética en humanos con dosis de Ranitidina de hasta 400 mg/día no se encontró interacción con la warfarina.

Dosis elevadas de sucralfato (2 g) o antiácidos como el hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administradas al mismo tiempo que la Ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última.

Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de Ranitidina.

Pruebas de laboratorio:

Puede dar resultados falsos positivos en la detección de proteinuria en análisis con tira reactiva (ej: Multistix®). Se recomienda utilizar la técnica del ácido sulfosalicílico.

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causal con la Ranitidina en todos los casos:

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente, hepatitis hepatocelular o hepatocanalicular (con o sin ictericia) que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal.

Excepcionalmente, pancreatitis aguda. Cardiovasculares: Como sucede con otros bloqueantes H₂, se han informado raramente: taquicardia, bradicardia sinusal,

bloqueo aurículo-ventricular, extrasístoles ventriculares, pausa sinusal (especialmente por vía parenteral). Hematológicas: Se han informado unos pocos casos de leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado agranulocitosis, pancitopenia, a veces con hipoplasia medular y anemia aplásica. Excepcionalmente, anemia hemolítica inmune adquirida. Del sistema nervioso: Cefalea, a veces severa. Raramente, somnolencia, insomnio, vértigos, astenia.

Más raramente, especialmente en pacientes añosos o con insuficiencia renal severa, confusión, agitación, alucinaciones o síndrome depresivo. Visión borrosa o trastornos motrices involuntarios. Del sistema inmune: Raramente, reacciones de hipersensibilidad (por ej. broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxia, edema angioneurótico. Dermatológicas: Ocasionalmente erupción, eritema multiforme.

Raramente, alopecia. Osteomusculares: Raramente, artralgias y mialgias. Endócrinas: Ocasionalmente, tensión mamaria, ginecomastia, impotencia y disminución de la libido.

Renales: Aumento leve de la creatinina sérica.

HLB PHARMA GROUP S.A
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MR 11432
CO-DIRECTOR TECNICO

3763



SOBREDOSIFICACION

Existe una experiencia limitada acerca de sobredosis de Ranitidina por vía oral. Existen informes de ingestiones de hasta 18 gramos asociadas con los efectos adversos encontrados en las experiencias clínicas. Se han descrito anormalidades de la marcha e hipotensión. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (evacuación gástrica), control clínico y tratamiento de soporte. No se han descrito antídotos específicos. La Ranitidina se elimina mediante hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

HLB 735 150 mg: Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos
HLB 735 300 mg: Envase conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

*UH sign
disp*

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 25°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

HLB Pharma Group S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosa Safierowicz. Farmacéutica.

Fecha de última revisión.


HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MN 11492
CO-DIRECTOR TECNICO

5763



PROYECTO DE ROTULO

HLB 735
RANITIDINA 150 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULAS

Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene Ranitidina (como clorhidrato) 150,00 mg

Excipiente:

Ácido silícico coloidal.....	3,00 mg
Celulosa microcristalina.....	120,60 mg
Estearato de magnesio.....	3,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	6,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	9,45 mg
Dióxido de titanio.....	4,20 mg
Triacetina.....	1,35 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 25°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

HLB Pharma Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Rosa Safierowicz. Farmacéutico.

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO LUJAN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

763



PROYECTO DE ROTULO

HLB 735
RANITIDINA 300 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULAS

Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene Ranitidina (como clorhidrato) 300,00 mg.

Excipiente:

- Ácido silícico coloidal..... 6,00 mg
- Celulosa microcristalina..... 241,20 mg
- Estearato de magnesio..... 6,00 mg
- Croscarmelosa sódica..... 12,00 mg
- Hidroxipropilmetilcelulosa..... 18,90 mg
- Dióxido de titanio..... 8,40 mg
- Triacetina..... 2,70 mg.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 25°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

HLB Pharma Group S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Rosa Safierowicz. Farmacéutico.

HLB PHARMA GROUP S.A
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACEUTICO MR. 11022
CO-DIRECTOR TECNICO