



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3764**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006703-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3764**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, 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.

57
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3764**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALUDROX FLASH y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL-BICARBONATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO OMICRON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

5



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3 7 6 4**

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006703-09-3

DISPOSICIÓN Nº: **3 7 6 4**

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



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3764**

Nombre comercial: ALUDROX FLASH

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

5. Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: ALUDROX FLASH.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Nota: no está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ALGINATO DE SODIO 20 MG / SOBRE, AZUCAR C.S.P. 3300 MG / SOBRE, ESENCIA DE BANANA 20 MG / SOBRE, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 15 MG / SOBRE, ALMIDON DE MAIZ SECO 630 MG / SOBRE, MANITOL 400 MG / SOBRE, SUCRALOSA 30 MG / SOBRE.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES INDIVIDUALES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL CRAFT

Presentación: 14 SOBRES, 30 SOBRES EN DISPENS

Contenido por unidad de venta: 14 SOBRES Y DISPENSER DE 30 SOBRES

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS MENORES DE 25° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **3764**

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



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto
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 N°

3764

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



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006703-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3764**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO OMICRON 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 ALUDROX FLASH

Nombre/s genérico/s OMEPRAZOL-BICARBONATO DE SODIO

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66 VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Nombre Comercial: ALUDROX FLASH.



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.

Nota: no está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ALGINATO DE SODIO 20 MG / SOBRE, AZUCAR C.S.P. 3300 MG / SOBRE, ESENCIA DE BANANA 20 MG / SOBRE, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 15 MG / SOBRE, ALMIDON DE MAIZ SECO 630 MG / SOBRE, MANITOL 400 MG / SOBRE, SUCRALOSA 30 MG / SOBRE.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES INDIVIDUALES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL CRAFT

Presentación: 14 SOBRES, 30 SOBRES EN DISPENS

Contenido por unidad de venta: 14 SOBRES Y DISPENSER DE 30 SOBRES

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS MENORES DE 25° C.



2011 "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° **56292**, 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°: **3764**

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.

3764

14

PROYECTO DE RÓTULO
ALUDROX FLASH
OMEPRAZOL 20 mg
BICARBONATO DE SODIO 1680 mg
Polvo Para Suspensión Oral
Sobres monodosis



Industria Argentina

Venta Libre

Contenido 14 sobres de 3,30 g

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada sobre de Omeprazol Omicron contiene:

Omeprazol	20,00 mg
Bicarbonato de Sodio	1680,00 mg
Alginato de Sodio	20,00 mg
Sucralosa	30,00 mg
Almidón de Maíz, seco	630,00 mg
Esencia de Frutilla polvo	15,00 mg
Esencia de Banana	20,00 mg
Manitol	400,00 mg
Azúcar c.s.p.	3300,00 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 25°C.

Lote

Vto

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 V. Zagala (C.P.1651), Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Nota: Igual rótulo para dispenser conteniendo 30 sobres de 3,30 g.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

764, 02



PROYECTO DE PROSPECTO
ALUDROX FLASH
OMEPRAZOL 20 mg
BICARBONATO DE SODIO 1680 mg
Polvo Para Suspensión Oral
Sobres monodosis

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada sobre de polvo para suspensión oral contiene:

Omeprazol	20,0 mg
Bicarbonato de Sodio	1680,0 mg
Alginato de Sodio	20,0 mg
Sucralosa	30,0 mg
Almidón de Maíz, seco	630,0 mg
Esencia de Frutilla polvo	15,0 mg
Esencia de Banana	20,0 mg
Manitol	400,0 mg
Azúcar c.s.p.	3300,0 mg

Acción Terapéutica:

Disminución de la producción del ácido estomacal.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Aludrox Flash está indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE cuando padecen acidez durante 2 ó más días en una semana.

Nota:

No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 18 años:

- Tomar el contenido de un sobre preparando con agua en un vaso una suspensión; revolver bien e ingerir inmediatamente. **NO USAR OTROS LÍQUIDOS O ALIMENTOS.** Volver a colocar en el vaso un poco de agua y beber el contenido.
- Tomar antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más del contenido de un sobre diario.
- No tomar el producto por más de 14 días sin prescripción médica.

Previa consulta médica, puede repetir los 14 días de tratamiento a

LABORATORIO OMICRÓN S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRÓN S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEÚTICA
CALLE 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

3764 04

Puede producir cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo)



Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: TEL (011) 4962-6666/2247

Hospital Prof. Alejandro Posadas: TEL (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: TEL (0221) 451-5555

Presentaciones

Envases conteniendo 14 sobres y dispenser conteniendo 30 sobres.

Conservación: Mantener a temperaturas menores de 25° C.

MANTENER 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°

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66 V. Zagala (CP1651) Pdo. San Martín, Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez- Farmacéutica

Fecha de última revisión: --/--/--

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - NÚM. 12420
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE