

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2879

BUENOS AIRES, 0 7 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021679-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Q

-1-



DISPOSICIÓN Nº

2879

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 asimismo el referido Instituto informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.



Q



DISPOSICIÓN Nº

2879

Por ello;

A.N.M.A.T.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ULTRAPRAZOL y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por LABORATORIO ECZANE PHARMA 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





DISPOSICIÓN Nº 2879

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

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

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

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021679-12-3

DISPOSICIÓN Nº

2879

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





ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2879

Nombre comercial: ULTRAPRAZOL.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Ý

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ULTRAPRAZOL.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESOMEPRAZOL ESTA INDICADO PARA ENFERMEDAD DE REFLUJO GASTROESOFAGICO (GERD), TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA EVITAR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (GERD). EN





COMBINACION CON REGIMENES DE TERAPIA ANTIBACTERIANA APROPIADOS PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI Y TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI, PREVENCION DE RECAIDAS DE ULCERA PEPTICA EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI.

Concentración/es: 20 mg de ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO).

Excipientes: TALCO 6.2 mg, AZUCAR 30.64 mg, POLISORBATO 80 1.25 mg, TRIETILCITRATO 3.95 mg, EUDRAGIT L 30 D55 26.25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 9.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 42, 56, 490, 700 Y 980 CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 42, 56, 490, 700 Y 980 CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO





LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, LUGAR FRESCO Y SECO,

PROTEGIDO DE LA LUZ, TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ULTRAPRAZOL.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESOMEPRAZOL ESTA INDICADO PARA ENFERMEDAD DE REFLUJO GASTROESOFAGICO (GERD), TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA EVITAR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (GERD). EN COMBINACION CON REGIMENES DE TERAPIA ANTIBACTERIANA APROPIADOS PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI Y TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI, PREVENCION DE RECAIDAS DE ULCERA PEPTICA EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI.

Concentración/es: 40 mg de ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO).

Ays



Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL 40 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO).

Excipientes: TALCO 12.4 mg, AZUCAR 61.28 mg, POLISORBATO 80 2.5 mg, TRIETILCITRATO 7.9 mg, EUDRAGIT L 30 D55 52.5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 19 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 42, 56, 490, 700 Y 980 CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 42, 56, 490, 700 Y 980 CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ, TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 2879

Dr. DITO A ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

M



ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

Sub Administrador Nacional

-9-

2879



PROYECTO DE ROTULO

Ultraprazol

Esomprazol Magnésico

Cápsulas

20 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote

Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Ultraprazol 20 mg

Cada cápsula contiene:

Esomeprazol Magnésico trihidrato	22,21 mg			
(Equivalentes a Esomeprazol 20 mg)				
Azúcar	30,64 mg			
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	9,50 mg			
Polisorbato 80	1,25 mg			
Talco	6,20 mg			
Trietilcitrato	3,95 mg			
Eudragit L30 D55	26,25 mg			

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 14 cápsulas. (*)

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

(*) Rótulo válido para las presentaciones de: 28, 42, 56, 490, 700 y 980 cápsulas, siendo las tres ultimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Laboratorio Eczane Pharma
Dirección Técnica J L Cambiaso farmacéutico
Tel Fax 011 42012587
Elaborado en Virgilio 844 CABA

JOSE EUS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.N. 10.539 - M.P. 11.901



PROYECTO DE ROTULO

Ultraprazol

Esomprazol Magnésico

Cápsulas

40 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote

Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Ultraprazol 40 mg

Cada cápsula contiene:

Esomeprazol Magnésico trihidrato	44,42 mg
(Equivalentes a Esomeprazol 40 mg)	
Azúcar	61,28 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	19,00 mg
Polisorbato 80	2,50 mg
Talco	12,40 mg
Trietilcitrato	7,90 mg
Eudragit L30 D55	52,50 mg

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 14 cápsulas. (*)

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

(*) Rótuto válido para las presentaciones de: 28, 42, 56, 490, 700 y 980 cápsulas, siendo las tres ultimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Laboratorio Eczane Pharma

Dirección Técnica J L Cambiaso farmacéutico

Tel Fax 011 42012587

Elaborado en Virgilio 844 CASA

JOSE LDS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.N. 10.559 - M.P. 11.90†



PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRAPRAZOL

ESOMEPRAZOL

20 mg 40 mg CÁPSULAS Industria Argentina Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

ULI	IKAF	RAZU	L 20	mg
0	i		47	_

Cada	cápsula	contiene:
------	---------	-----------

Esomeprazol Magnésico trihidrato	22,21 mg
(Equivalentes a Esomeprazol 20 mg)	Ť
Azúcar	30,64 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	9,50 mg
Polisorbato 80	1,25 mg
Talco	6,20 mg
Trietilcitrato	3,95 mg
Eudragit L30 D55	26,25 mg

ULTRAPRAZOL 40 mg

Cada cápsula contiene:

Esomeprazol Magnesico trihidrato	44,42 mg
(Equivalentes a Esomeprazol 40 mg)	
Azúcar	61,28 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	19,00 mg
Polisorbato 80	2,50 mg
Talco	12,40 mg
Trietilcitrato	7,90 mg
Eudragit L30 D55	52,50 mg

Acción terapéutica:

Inhibidor de la secreción ácida.

JOSE BUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.529 - M.P. 11.901



Indicaciones:

Esomeprazol está indicado para:

Enfermedad de Reflujo gastroesofágico (GERD)

- tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo.
- tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas.
- tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD).

En combinación con regímenes de terapia antibacteriana apropiados para la erradicación de Helicobacter Pylori y

- tratamiento de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori.
- prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a Helicobacter pylori.

Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas

Esomeprazol, el isómero S del Omeprazol, reduce la secreción ácida gástrica por un mecanismo de acción especifico. Es un inhibidor especifico de la bomba ácida en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del Omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

Sitio y mecanismo de acción:

Esomeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe la enzima H+ K+ ATPasa (bomba de ácido) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Efectos sobre la secreción ácido gástrica:

Luego de una dosis oral de Esomeprazol 20 mg y 40 mg, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Luego de administraciones repetidas de Esomeprazol 20 mg una vez por día durante cinco días, el promedio pico de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 90 % cuando se mide 6-7 horas luego de la dosis en el quinto día.

Luego de cinco días de administración oral de Esomeprazol 20 mg y 40 mg, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 hs y 17 hs de las 24 horas del día respectivamente en pacientes con reflujo gastroesofágico sintomático. Los porcentajes de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico por encima de 4 durante al menos 8, 12 y 16 hs. respectivamente fue de 76 %, 54 % y 24 % respectivamente para Esomeprazol 20 mg. Los porcentajes correspondientes para Esomeprazol 40 mg fueron 97 %, 92 % y 56 %.

JOSE LUIS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.N. 10.528 - M.P. 11,801

ática se ha

Usando el ASC como parámetro sustituto para la concentración plasmática se ha demostrado una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

Efectos terapéuticos de la inhibición ácida:

La curación de la esofagitis por reflujo con Esomeprazol 40 mg ocurre en aproximadamente 78 % de los pacientes tratados luego de 4 semanas y en el 93 % luego de 8 semanas.

Una semana de tratamiento con Esomeprazol 20 mg dos veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación del H. pylori en aproximadamente 90 % de los pacientes.

Luego de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la remisión de los síntomas.

Otros efectos relacionados a la inhibición ácida:

Durante el tratamiento con drogas antisecretoras la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida.

Se ha observado en algunos pacientes durante el tratamiento prolongado con Esomeprazol, un aumento del número de células ECL relacionado posiblemente con el aumento de los niveles séricos de gastrina.

Durante el tratamiento prolongado con drogas antisecretoras se ha encontrado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida y son benignos y aparentemente reversibles.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción y distribución

Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral como gránulos con cubierta entérica.

La conversión in vivo al R isómero es despreciable. La absorción de Esomeprazol es rápida, con niveles plasmáticos pico que ocurren aproximadamente 1 -2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es 64 % luego de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89 % luego de repetidas administraciones una vez al día. El volumen aparente de distribución en estado basal y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 L/kg de peso corporal. Esomeprazol se une en un 97 % a las proteínas.

La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de Esomeprazol aunque esto no tiene una influencia significativa en el efecto de Esomeprazol sobre la acidez intragástrica.

JOSE EUS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO



Metabolismo y eliminación:

Esomeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxi y desmetil metabolitos del Esomeprazol. La parte restante depende de otra isoforma especifica, CYP3A4, responsable de la formación de Esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma.

Los siguientes parámetros reflejan principalmente las farmacocinéticas en individuos metabolizadores extensivos con una enzima funcional CYP2C19.

La depuración plasmática total es de airededor de 17 L/h luego de una dosis única y de alrededor de 9 L/h luego de administraciones repetidas. La vida media de eliminación plasmática es de airededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. El área bajo la curva concentración plasmática – tiempo, aumenta con repetidas administraciones de Esomeprazol. Este aumento es dosis dependiente y resulta en una relación no lineal dosis-ABC luego de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por Esomeprazol y/o su metabolito sulfona. Esomeprazol es completamente eliminado del plasma entre dosis sin tendencia a acumularse durante una administración diaria.

Los principales metabolitos de Esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80 % de una dosis oral de Esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina, y el resto en las heces. Menos del 1 % de la droga intacta se encuentra en orina.

Poblaciones especiales:

Aproximadamente el 1-2 % de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo de Esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de Esomeprazol 40 mg, el área promedio bajo la curva concentración plasmática - tiempo fue aproximadamente 100 % mayor en metabolizadores pobres que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas pico promedio aumentaron aproximadamente un 60 %.

El metabolismo de Esomeprazol no varia significativamente en personas mayores (71 - 80 años de edad).

Luego de una dosis única de 40 mg de Esomeprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática - tiempo es aproximadamente 30 % mayor en las

JOSE EUIS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.N. 10.559 - M.P. 11.901

2879 va luego de repeti

mujeres que en los hombres. Esta diferencia no se observa fuego de repetidas administraciones una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicancia para la posología de Esomeprazol.

El metabolismo de Esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede alterarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en el duplicado del área bajo la curva concentración plasmática - tiempo de Esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus principales metabolitos

no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaria. No se han efectuado estudios en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de Esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del Esomeprazol sea alterado en pacientes con deterioro de la función renal.

Posología y forma de administración:

Las cápsulas deben tragarse enteras con liquido sin masticarlas ni triturarlas.

Enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD):

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Para los pacientes cuya esofagitis no ha curado o presentan sintomas persistentes, se recomienda un tratamiento de 4 semanas adicionales.

- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas: 20 mg una vez al día.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD): 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se alcanza el control de los síntomas luego de 4 semanas, se debe investigar más al paciente. Luego de la resolución de los síntomas, el control de síntomas subsecuentes se puede lograr utilizando un régimen a demanda de 20 mg una vez al día, cuando sea necesario.

En combinación con regímenes de terapia antibacteriana apropiados para:

- La erradicación de Helicobacter pylori:
- Curación de ulcera duodenal asociada a helicobacter pylori;
- Prevención de la recidiva de ulcera péptica en pacientes con úlcera asociada a helicobacter pylon: 20 mg de Esomeprazol con 1 g de Amoxicilina y 500 mg de Claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

JOSE SUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10,559 ... N. 10,000



Niños:

Esomeprazol no debe ser usado en niños ya que no hay información disponible.

Insuficiencia renal:

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, estos pacientes deben ser tratados con cuidado.

Insuficiencia hepática:

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Para pacientes con insuficiencia hepática severa no debe excederse una dosis máxima de 20 mg de Esomeprazol.

Ancianos:

No se requiere ajustar la dosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Esomeprazol, benzimidazoles sustituídos o cualquier otro componente de la formulación.

Advertencias y precauciones especiales:

En presencia de cualquier síntoma alarmante (por ejemplo significativa pérdida involuntaria de peso, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospecha o se conoce la existencia de úlcera gástrica, debe excluirse la posibilidad de malignidad ya que el tratamiento con Esomeprazol puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Los pacientes con tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados por más de un año) deben supervisarse regularmente. Se debe instruir a los pacientes con tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica. Al prescribir Esomeprazol para terapia a demanda, se deben considerar las implicancias de interacción con otros medicamentos debido a las fluctuaciones de las concentraciones plasmáticas de Esomeprazol.

Al prescribir Esomeprazol para la erradicación de Helicobacter pylori se debe tener en cuenta la posible interacción entre todos los componentes de la triple terapia.

Claritromicina es un potente inhibidor de la CYP3A4 y por lo tanto se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la Claritromicina cuando se usa la triple terapia en pacientes que están utilizando otras drogas metabolizadas vía CYP3A4 como el Cisapride.

OSE LUIS CAMBIASO FARMAGEUTICO DIRECTOR TECNICO M.N. 10.559 M B 11.00

287

Pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, maía, absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Interacciones:

Efectos de Esomeprazol en la farmacocinética de otras drogas

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con Esomeprazol, puede aumentar o disminuir la absorción de drogas si el mecanismo de absorción es influenciado por la acidez gástrica. Como ocurre con el uso de otros inhibidores de la secreción ácida o antiácidos, la absorción de Ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con Esomeprazol.

Esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima que lo metaboliza. Por lo tanto, cuando Esomeprazol es combinado con drogas metabolizadas por CYP2C19, como Diazepam, Citalopram, Imipramina, Clomipramina, Fenitolna, etc., las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría ser necesario una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir Esomeprazol como terapia a demanda. La administración concomitante de 30 mg de Esomeprazol provocó una disminución del 45 % en la depuración de Diazepam, sustrato de la CYP2C19.

La administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol provocó un aumento del 13 % en los niveles plasmáticos de Fenitoina en pacientes epilépticos. Se recomienda el monitoreo de las concentraciones plasmáticas de Fenitoina cuando se comienza o se termina un tratamiento con Esomeprazol.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de Esomeprazol provocó un aumento del 32 % en el área bajo la curva concentración plasmática - tiempo (ABC) y una prolongación de la vida media de eliminación (t ½) del 31 % pero no un aumento significativo en los niveles plasmáticos pico de Cisapride. El intervalo QTc levemente prolongado observado luego de la administración de Cisapride solo, no se prolongó más cuando se suministró Cisapride en combinación con Esomeprazol. Esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en las farmacocinéticas de Amoxicilina, Quinidina o Warfarina.

Efectos de otras drogas en la farmacocinética del Esomeprazol:

Esomeprazol es metabolizada por la CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de Esomeprazol y un inhibidor de la CYP3A4, Claritromicina (500 mg dos veces al día), produce una duplicación del ABC. No es necesario el ajuste de la dosis de Esomeprazol.

JOSE LDIS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.N. 10.558 - M.P. 11.001



Embarazo y lactancia:

No hay datos clínicos disponibles de Esomeprazol en mujeres embarazadas.

Estudios en animales con Esomeprazol no demostraron efectos nocivos directos o indirectos respecto al desarrollo embrional/fetal. Estudios en animales con la mezcla racémica no evidenciaron efectos nocivos directos o indirectos en relación al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener cuidado en la prescripción a mujeres embarazadas.

No se sabe si Esomeprazol es excretado en la leche materna.

No se han efectuado estudios en mujeres que amamantan. Por lo tanto Esomeprazol no debería ser utilizado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

No se han observado efectos.

Reacciones adversas:

En estudios clínicos con Esomeprazol se han observado las siguientes reacciones adversas. En ningún caso se encontró relación con la dosis.

Comunes (Frecuencia > 1:100, < 1:10): Cefalea, dolor abdominal, diarrea, flatulencias, náuseas vómitos y constipación.

Poco comunes (Frecuencia > 1:1000 y < 1:100): Dermatitis, purito, urticaria, vértigo, sequedad bucal.

Las siguientes reacciones adversas a la droga han sido observadas con el racemato (Omeprazol) y pueden ocurrir con Esomeprazol.

Sistema nervioso central y periférico: Parestesia, somnolencia, insomnio, vértigo. Confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones, predominantemente en pacientes gravemente enfermos.

Endócrino: Ginecomastia.

Gastrointestinal: Estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Hematológico: Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

Hepático: Aumento de las enzimas hepáticas, encefalopatía en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente, hepatitis con o sin ictericia, insuficiencia hepática.

Musculoesquelético: Artralgia, debilidad muscular y mialgia.

Piel: Rash, fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica (TEN), alopecia.

JUSE CHIS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.N. 10.559 - M.P. 11.004

2879

Otros: Malestar. Reacciones de hipersensibilidad, ej. angioedema, fiebre broncoespasmo, nefritis intersticial y shock anafiláctico. Aumento de la sudoración de edema periférico, visión borrosa, alternaciones en el gusto e hiponatremia.

Sobredosificación:

Hasta ahora no hay experiencia con sobredosis. Los datos son limitados, pero dosis únicas de 80 mg de Esomeprazol no trajeron consecuencias. No se conoce un antidoto específico. Esomeprazol se une en gran parte a las proteínas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y deben utilizarse medidas generales de apoyo.

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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Conservación:

Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C.

Presentaciones:

ULTRAPRAZOL Cápsulas de 20 y 40 mg

Envases con 14, 28, 42, 56, 490, 700 y 980 cápsulas, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio Eczane Pharma

Dirección Técnica J L Cambiaso farmacéutico

Tel Fax 011 42012587

Elaborado en Virgilio 844 CABA

DIRECTOR TECNICO



Información para el paciente ULTRAPRAZOL ESOMEPRAZOL MAGNESICO

Cápsulas duras con microgránulosgastroresistentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico ofarmacéutico , incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Ultraprazol y para qué se utiliza
- 2. Antes de tomar Ultraprazol Cápsulas
- 3. Cómo tomar Ultraprazol Cápsulas
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de Ultraprazol Cápsulas
- 6. Información adicional
- 1. Qué es UltraprazolCápsulasy para qué se utiliza

Ultraprazol Cápsulas contiene un principio activo llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Ultraprazol Cápsulas se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.

Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con esomeprazol intravenoso.

JOSE LUS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.N. 10:450



2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ultraprazol Cápsulas No tome Ultraprazol Cápsulas

Si es alérgico al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones.

Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones no tome Ultraprazol Cápsulas. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Ultraprazol Cápsulas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ultraprazol Cápsulas si:

Tiene problemas hepáticos graves.

Tiene problemas renales graves.

Ultraprazol Cápsulas puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando Ultraprazol Cápsulas, contacte con su médico inmediatamente: Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.

Presenta dolor de estómago o indigestión.

Comienza a vomitar alimentos o sangre.

Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si le han prescrito Ultraprazol Cápsulas sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Interacción de Ultraprazol otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es porque Ultraprazol Cápsulas puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Ultraprazol Cápsulas.

No tome Ultraprazol Cápsulas si está tomando:

Un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 M.R.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos: Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).

Citalopram, imipramina, ciomipramina (para el tratamiento de la depresión).

Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epitepsia).

Fenitoína (para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Ultraprazol Cápsulas.

Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina.

Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar

Esomeprazol y Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Ultraprazol Cápsulas para tratar las úlceras provocadas por Helicobacter pylori, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Ultraprazol Cápsulas con alimentos y bebidas

Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá si puede tomar Ultraprazol Cápsulas durante este periodo.

Se desconoce si Ultraprazol Cápsulas pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Ultraprazol Cápsulas durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Ultraprazol Cápsulas afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Cómo tomar Ultraprazol Cápsulas

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

No se recomienda el uso de Ultraprazol Cápsulas a niños menores de 12 años.

JOSE US CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.528 - M.P. 11.901

Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año). Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún

síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

Toma de este medicamento

Puede tomar las cápsulas a cualquier hora del día.

Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.

Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas.

Esto es debido a que las cápsulas contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento sea destruido por el ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Qué hacer si tiene dificultades para tragar

Si tiene dificultades para tragar las cápsulas:

- Poner las cápsulas en un vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos.
- Remover hasta que las cápsulas se disgreguen (la solución no será transparente). Puede beber la mezcla inmediatamente o en el plazo de 30 minutos. Remover siempre iusto antes de beber.
- Para asegurar que ha tomado toda la medicación, enjuagar el vaso bien con medio vaso de agua y beber. Las partículas sólidas contienen la medicación, no mastique ni triture los gránulos.

Si no puede tragar en absoluto, las cápsulas pueden dispersarse en agua e introducirse en una jeringa. A continuación pueden administrarse directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

Cuánto tomar

Su médico le habrá indicado cuantos comprimidos debe tomar y cuándo tomarlos. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su higado. Las dosis habituales se indican a continuación.

- Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

Adultos y niños a partir de 12 años de edad:

Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis habitual es una capsula de Ultraprazol al día durante 4 semanas. Su médico puede

DIRECTOR TECNICO

731 PA DE PATY OF

indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.

Si tiene problemas graves de higado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago provocada por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

Adultos a partir de 18 años: la dosis habitual es Ultraprazol Cápsulas 40 mg dos veces al día.

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida con esomeprazol intravenoso:

La dosis habitual es de un comprimido de Ultraprazol Cápsulas 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Si toma más Ultraprazol Cápsulas del que debiera

Si usted toma más Ultraprazol Cápsulas de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Si olvidó tomar Ultraprazol Cápsulas

Siga tomando el medicamento como le ha prescrito su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Posibles efectos adversos

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

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Esomeprazol y contacte con un médico inmediatamente:

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave).

JOSE LUIS CAMBIASO
FARIM CEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.558 - M.P. 11.901

- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, narlz y genitales. Podría tratarse de un "Síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica". Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Estos efectos son raros, que aparecen entre 1 y 10 de cada 10,000 pacientes.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Dolor de cabeza.

Efectos sobre el estómago o intestino: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases (flatulencia). Náuseas o vómitos.

Poco frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Hinchazón de pies y tobillos.

Alteración del sueño (insomnio).

Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.

Sensación de vértigo.

Boca seca.

Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del higado.

Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.

Raros (Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones.

Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.

Agitación, confusión o depresión.

Alteración del gusto.

Trastornos oculares tales como visión borrosa.

Sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (broncoespasmo).

Inflamación en el interior de la boca.

Una infección conocida como "candidiasis" que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo.

Problemas hepáticos incluyendo icterida que puede provocar piel amarillenta. rina oscura y cansancio.

2879

Pérdida del cabello (alopecia).

Dermatitis por exposición a la luz solar.

Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia).

Sensación general de malestar y falta de energía.

Aumento de la sudoración.

Muy raros (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis disminución del número de glóbulos blancos).

Agresividad.

Ver, sentir u ofr cosas que no existen (alucinaciones).

Trastornos del higado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.

Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones. (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica).

Debilidad muscular.

Trastornos renales graves.

Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

Niveles bajos de magnesio en sangre. Esto puede causar debilidad, náuseas (vómitos),

calambres, temblor y arritmias alteraciones del ritmo cardiaco).

En casos muy raros, Ultraprazol Cápsulas puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento grave del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre su medicación.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Es probable que no presente ninguno de ellos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico ofarmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

JOSE EUS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO M.N. 10,558 M B 11



Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

INGESTION ACCIDENTAL

En caso de ingestión accidental 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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Conservación:

Conservar en el envase original. A temperaturas inferiores a los 30 °C.

Presentaciones:

ULTRAPRAZOL Cápsulas de 20 y 40 mg

Envases con 14, 28, 42, 56, 490, 700 y 980 cápsulas, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº:

Laboratorio Eczane Pharma

Dirección Técnica J L Cambiaso farmacéutico

Tel Fax 011 42012587

Elaborado en Virgilio 844 CABA

JOSE LNS CAMBIASO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO



A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021679-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Ù

Nombre comercial: ULTRAPRAZOL.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ULTRAPRAZOL.

1



Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESOMEPRAZOL ESTA INDICADO PARA ENFERMEDAD DE REFLUJO GASTROESOFAGICO (GERD), TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA EVITAR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (GERD). EN COMBINACION CON REGIMENES DE TERAPIA ANTIBACTERIANA APROPIADOS PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI Y TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI, PREVENCION DE RECAIDAS DE ULCERA PEPTICA EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI.

Concentración/es: 20 mg de ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL 20 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO).

Excipientes: TALCO 6.2 mg, AZUCAR 30.64 mg, POLISORBATO 80 1.25 mg, TRIETILCITRATO 3.95 mg, EUDRAGIT L 30 D55 26.25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 9.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

- 11 -



Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 42, 56, 490, 700 Y 980 CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 42, 56, 490, 700 Y 980 CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ, TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: ULTRAPRAZOL.

Clasificación ATC: A02BC05.

Indicación/es autorizada/s: ESOMEPRAZOL ESTA INDICADO PARA ENFERMEDAD DE REFLUJO GASTROESOFAGICO (GERD), TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA PARA EVITAR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO (GERD). EN COMBINACION CON REGIMENES DE TERAPIA ANTIBACTERIANA APROPIADOS



Q



PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI Y TRATAMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI, PREVENCION DE RECAIDAS DE ULCERA PEPTICA EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADA A HELICOBACTER PYLORI.

Concentración/es: 40 mg de ESOMEPRAZOL (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL 40 mg (COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO).

Excipientes: TALCO 12.4 mg, AZUCAR 61.28 mg, POLISORBATO 80 2.5 mg, TRIETILCITRATO 7.9 mg, EUDRAGIT L 30 D55 52.5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 19 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 42, 56, 490, 700 Y 980 CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 42, 56, 490, 700 Y 980 CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



 $\mathcal{S}_{\underline{c}}$



Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ, TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado Nº 57432, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _______, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2879

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional