



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **4978**

BUENOS AIRES, **16 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012636-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg autorizado por el Certificado N° 54546 y Disposición N° 3165/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten signatures and initials:
A large cursive signature, possibly 'C.', is written above the text.
Below it, there are several smaller handwritten marks, including what looks like 'SR', a stylized signature, and a checkmark-like symbol.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N° 4978

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg autorizado por el Certificado N° 54546 y Disposición N° 3165/08, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 54-59 y 70-78.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 4978

ARTICULO 2°.- Autorizanse las presentaciones de: Envases conteniendo 14 y 28 cápsulas y Dispenser con 36 blisters de 14 cápsulas cada uno. Total: 504 cápsulas.

ARTICULO 3°.- Sustitúyanse en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3165/08 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 54-55 y 70-72, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54546 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012636-16-6

DISPOSICION N°

Js

4978

3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...4978...a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54546, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3165/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001862-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II 4622/14	ROTULOS a fs. 54-59 PROSPECTOS a fs. 70-78 a desglosar fs. 54-55 y 70-72.
PRESENTACIONES	Envase conteniendo 14 cápsulas	Envases conteniendo 14 y 28 cápsulas y Dispenser



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

		con 36 blisters de 14 cápsulas cada uno. Total: 504 cápsulas.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54546 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**16 MAYO 2017**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-012636-16-6

DISPOSICION N°

4978

Js



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

16 MAYO 2017



PROYECTO DE RÓTULO/ BLISTER

4978

GENOPRAZOL OMEPRAZOL (Cápsulas 20 mg)

Industria Argentina

Venta libre

Cada cápsula de GENOPRAZOL contiene:

Ingredientes:

Omeprazol 20, 00 miligramos, excipientes CSP.

ACCIÓN: Disminución de la producción del ácido estomacal.

Genoprazol está indicado para el tratamiento de la acidez frecuente (más de 2 veces por semana).

NO USE este medicamento si es alérgico al omeprazol o, si está embarazada o, dando de mamar, sin consultar previamente a su médico.

NO USE el omeprazol **CRONICAMENTE O POR TIEMPOS PROLONGADOS**: Puede ocasionar Anemia por falta de vitamina B12, osteoporosis y fracturas por fallas en la absorción de calcio y problemas por falta de absorción de magnesio. Asimismo se ha descrito que en personas que lo toman por años, se observa insuficiencia renal (acidosis tubular)

Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas: dificultad o dolor al tragar, vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en la materia fecal. Debe consultar con un médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con omeprazol, ketoconazol, itraconazol, warfarina, diazepam, digoxina, teofilina. Consultar al médico ante insuficiencia renal y hepática. El producto se encuentra contraindicado en menores de 18 años de edad. En pacientes con dietas bajas en sal, salvo indicación médica.

Las reacciones adversas más comunes observadas son: cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, gases, somnolencia, insomnio, y sensación de hormigueo.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 5 DÍAS O EMPEORAN, SUSPENDA EL MEDICAMENTO Y CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

USO:

Debe tomarse 1 vez al día, durante 14 días de tratamiento, con el estómago vacío, preferentemente 1 hora antes de las comidas. De continuar con los síntomas, puede repetir el tratamiento durante 14 días más. El producto solo debe tomarse con agua..

- No tomar más de 1 cápsula diaria.
- El efecto máximo del producto se obtiene a los 3 días de tratamiento.

FARMACIA  BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

4978



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

• HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247 /
HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777 / Centro Nacional de
Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al 0800-444-3666 o
bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

↻
1

FARMACIA...
DIRECTOR DE...
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

16 MAYO 2017

4978



PROYECTO DE PROSPECTO

GENOPRAZOL OMEPRAZOL (Cápsulas 20 mg)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE GENOPRAZOL?

Cada cápsula de GENOPRAZOL contiene:

Ingredientes activos

Omeprazol 20,00 miligramos

Ingredientes inactivos:

Azúcar en esferas	71,87 miligramos
Manitol	4,27 miligramos
Ortofosfato disódico anhidro	2,06 miligramos
Laurilsulfato de sodio	0,59 miligramos
Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato	23,53 miligramos
Talco	6,32 miligramos
Sacarosa	67,35 miligramos
Almidón	4,85 miligramos
Polivinilpirrolidona K30	8,13 miligramos
Alcohol cetílico	5,88 miligramos
Dietilftalato	2,35 miligramos
Dióxido de titanio	1,47 miligramos

ACCIÓN: Disminución de la producción del ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA GENOPRAZOL?

Genoprazol está indicado para el tratamiento de la acidez frecuente (más de 2 veces por semana).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GENOPRAZOL cápsulas?

No use este medicamento si es alérgico a algunos de los ingredientes de la fórmula del producto o, si está embarazada o, dando de mamar, sin consultar previamente a su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas: dificultad o dolor al tragar, vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en la materia fecal. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Debe consultar con un médico si Ud. esta consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con omeprazol, ketoconazol, itraconazol (medicamentos contra las infecciones micóticas), warfarina

1

(medicamento utilizado como anticoagulante), diazepam (sedante), digoxina (medicamento para el corazón), teofilina (broncodilatador).

Consultar al médico ante insuficiencia renal y hepática.

Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.

Este producto puede modificar los valores de enzimas hepáticas en sangre. Si Ud. posee antecedente de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntoma de una condición más seria.

No debe emplearse este medicamento en pacientes alérgicos al omeprazol o a otros componentes de la fórmula.

El producto se encuentra contraindicado en menores de 18 años de edad. En pacientes con dietas bajas en sal, salvo indicación médica.

NO USE el omeprazol CRONICAMENTE O POR TIEMPOS PROLONGADOS: Puede ocasionar Anemia por falta de vitamina B12, osteoporosis y fracturas por fallas en la absorción de calcio y problemas por falta de absorción de magnesio. Asimismo se ha descrito que en personas que lo toman por años, se observa insuficiencia renal (acidosis tubular).



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Las reacciones adversas más comunes observadas son: cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, gases, somnolencia, insomnio, y sensación de hormigueo.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 5 DÍAS O EMPEORAN, SUSPENDA EL MEDICAMENTO Y CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Genoprazol cápsulas:

Debe tomarse 1 vez al día, durante 14 días de tratamiento, con el estómago vacío, preferentemente 1 hora antes de las comidas. De continuar con los síntomas, puede repetir el tratamiento durante 14 días más. El producto solo debe tomarse con agua.

- No tomar más de 1 cápsula diaria.
- No tomar por más de 28 días sin prescripción médica. Puede repetir el tratamiento recién a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior.
- El efecto máximo del producto se obtiene a los 3 días de tratamiento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

• HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247

• HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777

• Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al 0800-444-3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

1

FARM. DIEGO BAUERBERG
 MN. 15357
 DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

4978



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 54546

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Presentaciones: Envases conteniendo 14, 28 y 504 cápsulas, siendo la última de uso exclusivo en dispenser.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

FARM DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.