



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9267-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Noviembre de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000069-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000069-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DEXPRANE y nombre/s genérico/s DEXLANSOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 02/03/2016 09:36:55, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 02/03/2016 09:36:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 02/03/2016 09:36:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 02/03/2016 09:36:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 02/03/2016 09:36:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 02/03/2016 09:36:55 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000069-16-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.16 12:03:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

DEXPRANE 60 MG

(DEXLANSOPRAZOL)

Capsulas conteniendo microgranulos de liberación prolongada
Vía Oral

Lote :
Vencimiento:

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Dexprane 60mg Capsula:

Cada capsula con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 30mg
Excipientes: Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

Presentaciones

Dexprane 60 Cápsulas: Envase conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.

Nota : Igual texto para la presentación x 14 unidades



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

DEXPRANE 30 MG – 60 MG

(DEXLANSOPRAZOL)

Capsulas conteniendo microgranulos de liberación prolongada
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

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 tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es DEXPRANE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DEXPRANE
3. Cómo tomar DEXPRANE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DEXPRANE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DEXPRANE y para qué se utiliza

El principio activo de DEXPRANE es dexlansoprazol, un inhibidor de la bomba de protones (IBP). Los IBPs disminuyen la cantidad de ácido que fabrica el estómago.

DEXPRANE se utiliza en adultos para :

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo (inflamación con daños del revestimiento del esófago (tubo que lleva el alimento)

Al reducir la cantidad de ácido del estómago, DEXPRANE puede curar las lesiones del esófago y aliviar los síntomas que pueden producirse con los trastornos anteriores e impedir que reaparezcan.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DEXPRANE

No tome DEXPRANE:

- si es alérgico al dexlansoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando algún medicamento que contenga el principio activo atazanavir o nelfinavir

(utilizados en el tratamiento del VIH).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar DEXPRANE:

- si tiene problemas de hígado. Es posible que su médico deba ajustarle la dosis.
- si tiene problemas de estómago. Su médico puede realizarle una prueba complementaria denominada endoscopia (en la que se introduce una cámara diminuta por el esófago para ver el estómago) que puede ayudar a descartar otras causas más graves de sus síntomas.
- si toma un inhibidor de la bomba de protones, como DEXPRANE, especialmente durante más de un año, puede aumentarle ligeramente el riesgo de sufrir fractura de cadera, muñeca o columna. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
- si toma DEXPRANE **durante mucho tiempo** (más de un año). Es probable que su médico le pida que acuda regularmente a la consulta para poder comprobar cómo se encuentra. Informe a su médico si nota algún síntoma nuevo o si alguno de sus síntomas empeora.
- si toma otros medicamentos como digoxina (para el tratamiento de los problemas del corazón) o diuréticos (para ayudar a orinar). Es probable que su médico le haga controles periódicos de los niveles de magnesio en la sangre.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso de DEXPRANE con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que dexlansoprazol pueden afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos. También hay algunos medicamentos que pueden afectar al mecanismo de acción de dexlansoprazol.

No tome DEXPRANE si está tomando algún medicamento que contenga el principio activo atazanavir o nelfinavir (utilizados en el tratamiento del VIH).

Consulte con su médico antes de tomar DEXPRANE si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar las infecciones)
- erlotinib (utilizado para tratar el cáncer)
- digoxina (utilizado para tratar problemas de corazón)
- tacrolimus (utilizado para evitar el rechazo de los trasplantes)
- fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas)
- warfarina (utilizado para prevenir la trombosis)
- antiácidos (utilizados para tratar el ardor de estómago o la regurgitación ácida)
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve)
- metotrexato (utilizado para tratar el cáncer)

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que toman DEXPRANE pueden presentar en ocasiones efectos secundarios, tales como mareo, vértigo, cansancio y alteraciones de la visión. Si experimenta alguno de estos efectos

secundarios, debe actuar con precaución puesto que su capacidad de reacción puede verse reducida.

Usted es el único responsable de decidir si se encuentra en condiciones para conducir vehículos o realizar actividades que exijan un elevado nivel de concentración. Debido a sus efectos o reacciones adversas, uno de los factores que pueden reducir su capacidad para llevar a cabo estas actividades de forma segura es el uso que se hace de los medicamentos.

Encontrará las descripciones de estos efectos en otros apartados. Lea toda la información de este prospecto.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

DEXPRANE contiene sacarosa

Sacarosa. Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar DEXPRANE

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.

Trague las cápsulas enteras, con un vaso de agua. Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos. Si tiene dificultades para tragar las cápsulas de DEXPRANE enteras, puede abrirlas y espolvorear el contenido en una cucharada de compota de manzana. Tómese enseguida la mezcla con la compota. No mastique la mezcla. No la guarde para más tarde.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexprane 60**, una vez al día, durante hasta 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexprane 30**, una vez al día, durante hasta 6 meses.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva: Una cápsula de **Dexprane 30**, una vez al día, durante hasta 4 semanas.

Si es necesario, su médico podría indicarle que tome una dosis distinta.

Si toma más DEXPRANE del que debiera

Si accidentalmente toma varias cápsulas (sobredosis) o si otra persona toma varias dosis de su medicamento al mismo tiempo, consulte inmediatamente al médico.

Se han comunicado los siguientes síntomas en pacientes que habían tomado dosis altas de dexlansoprazol:

- tensión arterial alta, sofocos, hematomas, dolor de garganta y pérdida de peso.

Si olvidó tomar DEXPRANE

Si se le olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sátese la dosis olvidada y siga con la siguiente dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DEXPRANE

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque se encuentre mejor. Es posible que su enfermedad no se haya curado por completo y puede volver a aparecer si no termina todo el

tratamiento. Hable con su médico antes de dejar de tomar este tratamiento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que se asociaron al tratamiento con DEXPRANE en los estudios clínicos fueron en su mayoría leves o moderados.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estas cápsulas e informe a su médico de inmediato o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

- hipersensibilidad o reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida) como erupción en la piel, hinchazón de cara, opresión de garganta, dificultad para respirar
- shock anafiláctico o reacción alérgica grave y repentina (frecuencia no conocida) con síntomas como dificultad para respirar, confusión, palidez, erupción grave en la piel, opresión de garganta, debilidad, falta de aire y pérdida del conocimiento

Los efectos secundarios notificados con mayor frecuencia (frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

fueron:

- diarrea, dolor abdominal, dolor de cabeza, náuseas, malestar abdominal, gases (flatulencia) y estreñimiento.

Algunos pacientes experimentaron estos otros efectos adversos con DEXPRANE:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- dificultad para dormir
- depresión
- mareos
- alteración del gusto
- tensión arterial alta
- sofocos
- tos
- vómitos
- sequedad de boca
- anomalías de las pruebas de función hepática
- urticaria
- picor
- erupción cutánea
- debilidad
- cambios del apetito
- fractura de cadera, muñeca o vertebral

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- alucinaciones en las que se oyen voces o sonidos
- convulsiones
- hormigueo o entumecimiento
- anomalías de la visión

- sensación de mareo o de que todo da vueltas
- infecciones por hongos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución del número de glóbulos rojos. Puede causar palidez, debilidad, intolerancia a la actividad física, mareo, cansancio y confusión
- hematomas o hemorragia debidos a un recuento anormalmente bajo de plaquetas de causa desconocida
- reacciones cutáneas graves
- visión borrosa
- sordera
- hepatitis causada por medicamentos (con síntomas como pérdida del apetito, dolor de cabeza, náuseas, cansancio, fiebre, ictericia, heces pálidas o de color arcilla, orina oscura)
- Si toma DEXPRANE durante más de tres meses, es posible que disminuyan los niveles de magnesio de la sangre. Las manifestaciones de la disminución del magnesio pueden ser cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento de la frecuencia cardíaca. Si presenta alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico. Unos niveles bajos de magnesio también pueden dar lugar a una disminución de los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Es posible que su médico le haga análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

5. Conservación de DEXPRANE

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 el blíster y en la caja después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. lo recomendado es 15 °C -30 °C

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DEXPRANE

- El **principio activo** es dexlansoprazol.

Cada capsula de Dexprane 30 mg con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 30mg **Excipientes:** Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

Cada capsula de Dexprane 60 mg con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 60mg **Excipientes:** Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

Presentaciones

Dexprane 30 Cápsulas: Envase conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

Dexprane 60 Cápsulas: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXPRANE 30 MG – 60 MG

(DEXLANSOPRAZOL)

Capsulas conteniendo microgranulos de liberación prolongada
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Dexprane 30mg Capsula:

Cada capsula con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 30mg
Excipientes: Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

Dexprane 60mg Capsula:

Cada capsula con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 60mg
Excipientes: Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

Acción terapéutica

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica. Código ATC A02BC06

Indicaciones

Dexprane está indicado en:

- Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva durante hasta 8 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva durante hasta 6 meses.
- Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva durante 4 semanas.

Acción farmacológica

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático ATPasa H⁺/K⁺ en la superficie secretoria de las células parietales gástricas, es decir que bloquea el último paso en la producción de ácido clorhídrico.

Farmacocinética:

La farmacocinética del Dexlansoprazol es altamente variable. La absorción es proporcional a la dosis administrada. La formulación de liberación diferida de **Dexprane** produce dos picos de concentración plasmática máxima, el primero 1 a 2 horas después de la administración y el segundo a las 4 a 5 horas. Se ha informado que el Dexlansoprazol circula unido a las proteínas plasmáticas en el orden de 96 a 99%. El volumen de distribución ha sido estimado en 40,3 l. El Dexlansoprazol es ampliamente metabolizado en el hígado por oxidación, reducción y formación subsiguiente de conjugados inactivos con sulfato, glucurónido y glutatión. El metabolismo oxidativo incluye la hidroxilación por el CYP2C19 y la oxidación a sulfona por el CYP3A4. Se ha informado mayor exposición sistémica al Dexlansoprazol en individuos metabolizadores intermedios y

lentos. La vida media de eliminación del Dexlansoprazol es de 1 a 2 horas. No se ha informado acumulación con la administración de dosis múltiples, una vez por día. La eliminación en la orina se efectúa íntegramente en la forma de metabolitos. Luego de la administración de Dexlansoprazol marcado, aproximadamente 51% de la radiactividad se eliminó en la orina y 48% en las heces. Los alimentos no modifican significativamente los efectos del Dexlansoprazol. No se ha estudiado la farmacocinética del Dexlansoprazol en individuos menores de 18 años. Se ha descripto aumento

de la vida media de eliminación terminal y del AUC en los ancianos, pero sin significación clínica para justificar modificación de la dosis. El metabolismo hepático de la droga y los datos farmacocinéticos informados en pacientes con alteración de la función renal leve, moderada y severa, indican que no es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A), se recomienda utilizar la dosis menor (30 mg) en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B), se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).

Posología y forma de administración

Adultos:

Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexprane 60**, una vez al día, durante hasta 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexprane 30**, una vez al día, durante hasta 6 meses.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva: Una cápsula de **Dexprane 30**, una vez al día, durante hasta 4 semanas.

Poblaciones especiales: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C). No es necesario modificar la dosis en pacientes ancianos o pacientes con deterioro de la función renal.

Forma de administración:

Dexprane puede tomarse sin tener en cuenta las comidas.

Las cápsulas deben ingerirse enteras.

Alternativamente puede administrarse de la siguiente manera:

- 1) Abrir la cápsula.
- 2) Esparcir los gránulos contenidos en la cápsula sobre una cucharada de puré de manzana.
- 3) Deglutir inmediatamente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Dexlansoprazol, al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado casos de hipersensibilidad y anafilaxia con el uso de Dexlansoprazol. Lactancia. Insuficiencia hepática severa (clase Child-Pugh C).

Precauciones y advertencias

La respuesta terapéutica sintomática no excluye la posibilidad de una enfermedad gástrica maligna. También se debe excluir una enfermedad maligna del esófago antes de iniciar el tratamiento de la esofagitis por reflujo. El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopia.

Como sucede con todos los inhibidores de la secreción gástrica, **Dexprane** puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia adecuada y bien controlada en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Dexprane** no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce si el Dexlansoprazol es eliminado en la leche humana. Se ha descrito la presencia de lansoprazol y sus metabolitos en la leche de animales de experimentación. **Dexprane** no debe ser administrado durante la lactancia. Si el médico considerara que el uso de **Dexprane** es esencial para la madre, deberá evaluar la posibilidad de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del Dexlansoprazol en individuos menores de 18 años.

Uso geriátrico: No se han informado diferencias en los efectos del Dexlansoprazol en pacientes ancianos respecto de los individuos más jóvenes, aunque no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos añosos.

Insuficiencia renal: El Dexlansoprazol es metabolizado ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos y no se recupera droga madre en la orina. No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).

Interacciones medicamentosas

El Dexlansoprazol produce una inhibición profunda y prolongada de la secreción ácida gástrica, por lo cual disminuiría sustancialmente la concentración sistémica del inhibidor de la proteasa HIV atazanavir, cuya absorción depende de la presencia de ácido gástrico. Esto puede resultar en disminución del efecto terapéutico del atazanavir y en el desarrollo de resistencia HIV. **Dexprane** no debe administrarse concomitantemente con atazanavir.

Se ha informado aumento del INR y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la bomba de protones y warfarina, que pueden ocasionar sangrado anormal. Debe controlarse el INR y el tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con **Dexprane** y warfarina.

La administración concomitante de Dexlansoprazol y tacrolimus puede aumentar la concentración sanguínea de tacrolimus especialmente en pacientes transplantados que son metabolizadores débiles o intermedios por CYP2C19.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más comúnmente informadas ($\geq 2\%$) han sido: Diarrea, dolor abdominal, náuseas, infección del tracto respiratorio superior, vómitos y flatulencia.

La reacción adversa que más frecuentemente produjo abandono del tratamiento fue la diarrea.

Con una frecuencia menor (incidencia $< 2\%$) se han informado las siguientes reacciones adversas, sin aclararse la relación causal con la droga:

Generales: Reacción adversa sin especificar, astenia, dolor torácico, escalofríos, sensación anormal, inflamación, inflamación mucosa, nódulo, dolor, fiebre, aumento de peso, cambios en el apetito.

Cardiológicas: Angina, arritmia, bradicardia, dolor torácico, edema, infarto de miocardio, palpitaciones, taquicardia.

Dermatológicas: Acné, dermatitis, eritema, prurito, rash, lesión cutánea, urticaria.

Endócrinas: Bocio.

Gastrointestinales: Malestar abdominal, dolor a la palpación abdominal, heces anormales, malestar anal, esófago de Barrett, bezoar, ruidos intestinales anormales, mal aliento, colitis microscópica, pólipo colónico, constipación, sequedad bucal, duodenitis, dispepsia, disfagia, enteritis, eructación, esofagitis, pólipo gástrico, gastroenteritis, trastornos gastrointestinales, trastornos por hipermotilidad gastrointestinal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlceras gastrointestinales y perforación, hematemesis, proctorragia, hemorroides, alteración del vaciamiento gástrico, síndrome de colon irritable, heces mucosas, náuseas y vómitos, ampollas de la mucosa oral, defecación dolorosa, proctitis, parestesia oral, hemorragia rectal.

Genitourinarias: Disuria, urgencia urinaria, dismenorrea, dispareunia, menorragia, trastorno menstrual.

Hematológicas y linfáticas: Anemia, linfadenopatía.

Hepatobiliares: Cólico biliar, colelitiasis, hepatomegalia.

Infecciosas: Infecciones por candida, gripe, rinofaringitis, herpes oral, faringitis, sinusitis, infección viral, infección vulvo-vaginal.

Inmunológicos: Hipersensibilidad.

Lesiones, intoxicaciones: Caídas, fracturas, esguinces, sobredosis, quemadura solar.

Musculoesqueléticas: Artralgia, artritis, calambres musculares, mialgia.

Neurológicas: Disgeusia, convulsiones, mareos, cefalea, migraña, alteración de la memoria, parestesia, hiperactividad psicomotriz, temblor, neuralgia del trigémino.

Oftálmicas: Irritación ocular, edema ocular.

Otológicas: Otolgia, tinnitus, vértigo.

Psiquiátricas: Sueños anormales, ansiedad, depresión, insomnio, cambios en la libido.

Respiratorias: Aspiración, asma, bronquitis, tos, disnea, hipo, hiperventilación, congestión del tracto respiratorio, dolor de garganta.

Vasculares: Trombosis venosa profunda, tuforadas, hipertensión.

Alteraciones de laboratorio: Aumento de la ALP, aumento de la ALT, aumento de la AST, hipo o hiperbilirrubinemia, aumento de la creatinina sanguínea, hipergastrinemia, hiperglucemia, hiperkalemia, hipokalemia, hipercalcemia, alteración de las pruebas de función hepática, trombopenia, aumento de las proteínas totales.

También se han informado las siguientes reacciones adversas en tratamientos a largo plazo, consideradas relacionadas con el Dexlansoprazol por el médico tratante: Anafilaxia, alucinaciones auditivas, linfoma de células B, bursitis, obesidad, colecistitis aguda, hipohemoglobinemia, deshidratación, diabetes mellitus, disfonía, epistaxis, foliculitis, dolor gastrointestinal, gota, herpes zoster, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipotiroidismo, neutrofilia, disminución de la hemoglobina corpuscular media, neutropenia, trastorno del tejido bucal, polidipsia, poliuria, tenesmo rectal, síndrome de piernas inquietas, somnolencia, trombocitemia, tonsilitis.

Además, deben considerarse las reacciones adversas descritas para el racemato (lansoprazol) y no observadas con el Dexlansoprazol.

Sobredosificación

No existen informes de sobredosis significativas. Se ha informado que la administración de dosis múltiples de 120 mg y una dosis única de 300 mg de Dexlansoprazol no produjo reacciones adversas significativas. En la eventualidad de una sobredosis, se recomienda control clínico y tratamiento sintomático y de soporte. No se han descrito antídotos específicos. El Dexlansoprazol no es eliminado por 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

Dexprane 30 Cápsulas: Envase conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

Dexprane 60 Cápsulas: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José L

Elaborado en Virgilio 844, CAI



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

DEXPRANE 30 MG

(DEXLANSOPRAZOL 30MG)

Capsulas

Lote :

Vencimiento:

Industria Argentina

ECZANE PHARMA



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

DEXPRANE 60 MG

(DEXLANSOPRAZOL 60MG)

Capsulas

Lote :

Vencimiento:

Industria Argentina

ECZANE PHARMA



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

DEXPRANE 30 MG

(DEXLANSOPRAZOL)

Capsulas conteniendo microgranulos de liberación prolongada
Vía Oral

Lote :
Vencimiento:

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Dexprane 30mg Capsula:

Cada capsula con microgranulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 30mg
Excipientes: Manitol ;oxido de magnesio ; sucrosa ; Lauril sulfato de sodio ; croscarmelosa sódica ; Hidroxipropilcelulosa ; Talco purificado; dióxido de Titanio ; Trietil citrato ; Celulosa Acetato Trimelitato ; Dibutilftalato

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

Presentaciones

Dexprane 30 Cápsulas: Envase conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.

Nota : Igual texto para la presentación x 14 unidades



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



18 de noviembre de 2022

DISPOSICIÓN N° 9267**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59792****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000069-16-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DEXLANSOPRAZOL 30 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	672297
DEXLANSOPRAZOL 60 mg - CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	672300



**BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1





Buenos Aires, 18 DE NOVIEMBRE DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 9267

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59792

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DEXPRANE

Nombre Genérico (IFA/s): DEXLANSOPRAZOL

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

DEXLANSOPRAZOL 30 mg

Excipiente (s)

LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 0,0322 mg CÁPSULA
AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,0303 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO ALLURA FD&C Nº 40 (CI 16035) 0,0682 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,177 mg CÁPSULA
GELATINA 61,6922 mg CÁPSULA
MANITOL 67,65 mg MICROGRANULADO
OXIDO DE MAGNESIO 7,7 mg MICROGRANULADO
HIDROXIPROPILCELULOSA 9,44 mg MICROGRANULADO
TALCO PURIFICADO 6,41 mg MICROGRANULADO
DIOXIDO DE TITANIO 3,5 mg MICROGRANULADO
TRIEILCITRATO 1,26 mg MICROGRANULADO
DIBUTIL FTALATO 1,71 mg MICROGRANULADO
SACAROSA 6,18 mg MICROGRANULADO
CELULOSA ACETATO TRIMELITATO 7,17 mg MICROGRANULADO
LAURIL SULFATO DE SODIO 6 mg MICROGRANULADO
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg MICROGRANULADO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 5 CÁPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 15 - 3 BLISTER CON 5 CÁPSULAS POR BLISTER

PRESENTACIÓN POR 30 - 6 BLISTER CON 5 CÁPSULAS POR BLISTER

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC06

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dexprane está indicado en: - Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva durante hasta 8 semanas - Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva durante hasta 6 meses - Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofagico no erosiva durante 4 semanas

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DEXPRANE

Nombre Genérico (IFA/s): DEXLANSOPRAZOL

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DEXLANSOPRAZOL 60 mg

Excipiente (s)

LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 0,0193 mg CÁPSULA
 AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,0182 mg CÁPSULA
 COLORANTE ROJO ALLURA FD&C N° 40 (CI 16035) 0,0409 mg CÁPSULA
 DIOXIDO DE TITANIO 0,3187 mg CÁPSULA
 GELATINA 61,6028 mg CÁPSULA
 CELULOSA ACETATO TRIMELITATO 14,34 mg MICROGRANULADO
 MANITOL 135,3 mg MICROGRANULADO
 OXIDO DE MAGNESIO 15,39 mg MICROGRANULADO
 SACAROSA 12,36 mg MICROGRANULADO
 LAURIL SULFATO DE SODIO 12 mg MICROGRANULADO
 CROSCARMELOSA SODICA 6 mg MICROGRANULADO
 HIDROXIPROPILCELULOSA 18,87 mg MICROGRANULADO
 TALCO PURIFICADO 12,81 mg MICROGRANULADO
 DIOXIDO DE TITANIO 6,99 mg MICROGRANULADO
 TRIETILCITRATO 2,52 mg MICROGRANULADO
 DIBUTIL FTALATO 3,42 mg MICROGRANULADO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Contenido por envase primario: 5 CÁPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 15 - 3 BLISTER CON 5 CÁPSULAS POR BLISTER

PRESENTACIÓN POR 30 - 6 BLISTER CON 5 CÁPSULAS POR BLISTER

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC06

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dexprane está indicado en: - Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva durante hasta 8 semanas - Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva durante hasta 6 meses - Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofagico no erosiva durante 4 semanas

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000069-16-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA