



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 6 2 2 9**

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014374-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Decreto 177/93.

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

✓



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 9**

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

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

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

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

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

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

h

h



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 6229**

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - 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

5.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 9**

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014374-08-4

DISPOSICIÓN N°: **6 2 2 9**

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6 2 2 9**

Nombre comercial: OMEPRAZOL KROLTON PHARMA

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547 BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Para su forma farmacéutica de Cápsulas), CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Para su forma farmacéutica de Inyectables).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL KROLTON PHARMA VL.

Clasificación ATC: A02BC

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

W



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 2 9

Concentración/es: 20 MG de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 MG.

Excipientes: TALCO 3.8 MG, AZUCAR 103.1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12.9 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.6 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0.3 MG, FOSFATO DISODICO 2.8 MG, TWEEN 80 0.6 MG, DIETILFTALATO 5.2 MG, CARBONATO DE CALCIO 7.5 MG, AZUCAR IMPALPABLE 15.3 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 42.6 MG, MANITOL 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR

Presentación: 14, 98, 490 y 980 cápsulas con microgránulos gastroresistentes, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 98, 490 y 980 cápsulas con microgránulos gastroresistentes, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

5) Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.





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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**6 2 2 9**

Nombre Comercial: OMEPRAZOL KROLTON PHARMA .

Clasificación ATC: A02BC

Indicación/es autorizada/s: Cuando no es posible la administración oral está indicado para el tratamiento de :úlceras duodenal-úlceras gástricas-Enfermedad úlcero péptica asociada a helicobacter pylori- Esofagitis por reflujo-Síndrome de Zollinger Ellison-Pacientes en riesgo de aspiración del contenido gástrico durante la anestesia general (profilaxis de aspiración).

Concentración/es: 40.0 MG de OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

FRASCO AMPOLLA:

Genérico/s: OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40.0 MG.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO SOLUCION C.S.P. pH=12.

AMPOLLA DE SOLVENTE:

Genérico/s:-----.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 4000 MG, AGUA DESTILADA C.S.P. 10 ML,  
ACIDO CITRICO ANHIDRO 5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO II) INCOLORO

Presentación: 1, 25, 50 y 100 frasco ampollas con liofilizado con ampollas de solvente, siendo

5

8



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 y 100 frasco ampollas con liofilizado con ampollas de solvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.; hasta: 30 °C.


Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**6 2 2 9**

*M*

*H*

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





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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6 2 2 9**

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

6 2 2 9



**9. PROYECTO DE ROTULO**

**OMEPRAZOL KROLTON PHARMA VL  
OMEPRAZOL  
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes 20 mg**

Venta Libre

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada capsula contiene microgránulos conteniendo:

Omeprazol .....	20,0 mg
Talco.....	3,8 mg
Azucar.....	103,1 mg
Dióxido de Titanio.....	0,9 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	12,9 mg
Laurilsulfato de sodio.....	0,6 mg
Hidróxido de sodio.....	0,3 mg
Fosfato disódico .....	2,8 mg
Tween 80.....	0,6 mg
Dietilftalato.....	5,2 mg
Carbonato de Calcio.....	7,5 mg
Azucar impalpable.....	15,3 mg
Copolímero del ácido metacrílico.....	42,6 mg
Manitol.....	20,0 mg

**POSOLÓGIA:** Ver Prospecto Interno

**CONTENIDO:** 14 cápsulas

**CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30 °C), protegido del calor y de la humedad excesiva, en su envase original.


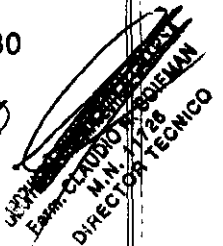
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O  
FARMACÉUTICO**

**Lote**

**Fecha de Vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°  
Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A.  
Balboa 351 – Capital Federal  
Director Técnico: Claudio Coifman – Farmacéutico

**NOTA:** Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 98, 490 y 980 cápsulas, siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

6 2 2 9



**9. PROYECTO DE ROTULO**

**OMEPRAZOL KROLTON PHARMA  
OMEPRAZOL  
Inyectable I.V. 40 mg**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada frasco ampolla contiene:

Omeprazol (como sal sódica)..... 40,00 mg  
Hidróxido de Sodio solución c.s.p..... pH 12

Cada ampolla solvente contiene:

Polietilenglicol 400	4000,0 mg
Acido cítrico anhidro	5,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	10,0 ml

**POSOLOGÍA:** Ver Prospecto Interno

**CONTENIDO:** 1 frasco ampolla de liofilizado / 1 ampolla de solvente x 10 ml

**CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30° C) protegido de la luz. Una vez reconstituído el período de vida útil es de 4 horas a temperatura ambiente.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

**Lote**

**Fecha de Vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº

Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A.  
Balboa 351 – Capital Federal  
Director Técnico: Claudio Coifman – Farmacéutico

**NOTA:** Igual rótulo llevarán los envases de uso hospitalario exclusivo x 25, 50 y 100 frasco ampolla y ampollas de solvente.

Ministerio de Salud de la Republica Argentina  
M.N. 1726  
DIRECTOR TECNICO

6 2 2 9



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**OMEPRAZOL KROLTON PHARMA VL  
OMEPRAZOL  
Cápsulas con microgránulos gastroresistentes 20 mg**

Venta libre

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula contiene microgránulos conteniendo:

OMEPRAZOL.....	20,0 mg
Talco.....	3,8 mg
Azucar.....	103,1 mg
Dióxido de titanio.....	0,9 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	12,9 mg
Laurilsulfato de sodio.....	0,6 mg
Hidróxido de sodio.....	0,3 mg
Fosfato disódico.....	2,8 mg
Tween 80.....	0,6 mg
Dietilftalato.....	5,2 mg
Carbonato de calcio.....	7,5 mg
Azucar impalpable.....	15,3 mg
Copolímero de ácido metacrílico...	42,6 mg
Manitol.....	20,0 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Disminución de la producción del ácido estomacal

**USO DEL MEDICAMENTO. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN:**

OMEPRAZOL KROLTON PHARMA VL está indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.

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

**CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

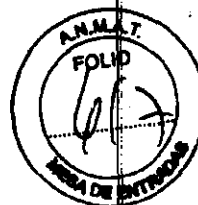
Adultos y Mayores de 18 años:

- Tomar una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de 1 cápsula diaria.

LABORATORIA PHARMACEUTICAL GROUP SA  
Lic. Diana Concepción  
Gerente General

LABORATORIA PHARMACEUTICAL GROUP SA  
Fam. Berta M. Hamburg  
M.N. 15807  
DIRECTORA TÉCNICA

6 2 2 9



- No romper ni masticar las cápsulas.
- No tomar el producto por más de 14 días sin prescripción médica.

**Previa consulta médica, puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior. El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.**

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Menores de 18 años de edad.
- Acidez con mareos o transpiración.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Debe consultar con un médico en caso de que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad o dolor en la deglución (al tragar).
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.
- Puede alterar los valores de estudios de sangre (hepáticos).
- Insuficiencia renal y hepática.
- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o prolongación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que estos podrían ser síntomas de una condición más seria.
- **Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

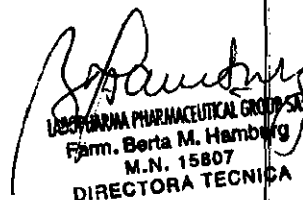
**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:**

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con el omeprazol: ketoconazol, itraconazol (medicamentos para las afecciones sicóticas), warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), diazepam (sedante), digoxina (medicamento para el corazón), teofilina (broncodilatador).

El Omeprazol reduce el efecto anticoagulante del Clopidogrel casi a la mitad cuando un paciente toma estos dos medicamentos. Los pacientes con riesgo de sufrir ataques cardíacos o derrames cerebrales que utilizan clopidogrel para prevenir la formación de coágulos, no obtendrán el efecto completo de este

  
LABOFARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.  
Lic. Diana Kandejolski  
Gerente General

  
LABOFARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.  
Farm. Berta M. Hamburg  
M.N. 15807  
DIRECTORA TECNICA



medicamento si también están tomando Omeprazol. El Omeprazol bloquea la conversión de clopidogrel en su forma activa.

### REACCIONES ADVERSAS

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

### SOBREDOSIS

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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel: (011) 4658- 7777 / 4654 -6648
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel: (0221) 451-5555

### PRESENTACIONES

OMEPRAZOL Krolton Pharma VL 20 mg (Cápsulas) se presenta en envases conteniendo 14, 98, 490 y 980 cápsulas; siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30° C). Proteger del calor y de la humedad excesiva, en su envase original.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A.

Balboa 351 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Berta M. Hamburg – Farmacéutica

Fecha última revisión: --/--

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.  
Lic. Diana Katocepoliski  
Gerente General

B. Hamburg  
LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.  
Farm. Berta M. Hamburg  
M.N. 15807  
DIRECTORA TECNICA

6 2 2 9



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**OMEPRAZOL KROLTON PHARMA  
OMEPRAZOL  
Inyectable I.V. 40 mg**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla contiene:  
Omeprazol (sódico)..... 40,00 mg  
Hidróxido de Sodio c.s.p..... pH 12

Cada ampolla solvente contiene:

Polietilenglicol 400	4,0 g
Acido cítrico monohidrato	5,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	10,0 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiulceroso. Inhibidor de la bomba productoras de ácido gástrico en la célula parietal.

**INDICACIONES**

Cuando no es posible la administración oral, Omeprazol Kroilton Pharma inyectable I.V. está indicado para el tratamiento de :

- Úlcera duodenal
- Úlcera gástrica
- Enfermedad úlcero péptica asociada a Helicobacter pylori
- Esofagitis por reflujo.
- Síndrome de Zollinger Ellison
- Pacientes en riesgo de aspiración del contenido gástrico durante anestesia general (profilaxis de aspiración)

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Omeprazol reduce la secreción del ácido gástrico a través de un mecanismo de acción único. Es un inhibidor específico de la bomba de ácido en la célula parietal. Actúa rápidamente y produce control reversible de la secreción de ácido gástrico con una sola dosis diaria.

Sitio y mecanismo de acción: Omeprazol es una base débil y es concentrado y convertido a su forma activa en el medio ácido de los canalículos intracelulares de la célula parietal donde inhibe la enzima ATPasa H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> dependiente (bomba ácido). Este efecto sobre el último paso en el proceso de formación del ácido gástrico es dosis dependiente y provee una inhibición efectiva sobre la secreción ácida basal y la estimulada independientemente del secretagogo usado. Omeprazol no ejerce ninguna acción sobre los receptores de

6 2 2 9



acetilcolina o histamina y no posee otras acciones farmacológicas de significación clínica que aquellas que ejerce sobre la secreción ácida. Efecto sobre *Helicobacter pylori*: el *Helicobacter pylori* está asociado con la enfermedad péptica, incluyendo úlcera duodenal y gástrica, en las cuales cerca del 95% y del 70% de los pacientes respectivamente, están afectados con esta bacteria. El *Helicobacter pylori* es el factor más importante en el desarrollo de gastritis y úlcera en tales pacientes. Evidencias recientes también sugieren una relación causal entre *Helicobacter pylori* y carcinoma gástrico. Omeprazol ha demostrado tener un efecto bactericida sobre *Helicobacter pylori* in Vitro. La supresión, pero no la erradicación del *Helicobacter pylori* ha sido reportada durante el tratamiento con Omeprazol en ausencia de antibióticos. Las evidencias clínicas muestran un efecto sinérgico -dosis-relacionado entre Omeprazol y antibióticos apropiados, especialmente Amoxicilina y Claritromicina, en lograr la erradicación del *Helicobacter pylori*. La erradicación del *Helicobacter pylori* se asocia con la remisión por largo tiempo de la úlcera péptica en virtualmente todos los pacientes.

#### Farmacocinética

Eliminación y metabolismo: la vida media promedio de la fase terminal de la curva de concentración plasmática - tiempo de Omeprazol es de aproximadamente 40 minutos. No hay ningún cambio en la vida media durante el tratamiento. La inhibición de la secreción ácida está relacionada con el área bajo la curva de la concentración plasmática - tiempo (AUC) pero no con la concentración plasmática de la droga a un tiempo dado. Omeprazol es completamente metabolizado, principalmente en el hígado. Los metabolitos identificados en plasma son sulfota, sulfuro e hidroxioimeprazol, estos metabolitos carecen de acción sobre la secreción ácida gástrica y el 80% son excretados por la orina y el resto por las heces. Los dos metabolitos urinarios principales son hidroxioimeprazol y el ácido carboxílico correspondiente. La biodisponibilidad sistémica de Omeprazol no está alterada significativamente en los pacientes con disminución de la función renal. En pacientes con deterioro de la función hepática, el área bajo la curva concentración - tiempo está aumentada pero no se ha detectado tendencia a la acumulación de omeprazol.

Otros efectos relacionados a la inhibición gástrica: durante el tratamiento se ha reportado aumento en la frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida, son benignos y parecen reversibles.

#### POSOLOGÍA y ADMINISTRACIÓN

Administración intravenosa: Cuando la medicación oral es inapropiada, por ejemplo en pacientes con enfermedad severa, se recomienda una única dosis diaria de Omeprazol Krolton Pharma 40 mg administrada como inyección intravenosa lenta (guante por lo menos 2,5 minutos), la inyección I.V. produce una disminución inmediata de la acidez gástrica y una disminución media de aproximadamente el 90% durante 24 horas.





En el síndrome de Zollinger-Ellison la dosis deberá ser ajustada individualmente, y probablemente puedan ser necesarias dosis más altas y más frecuentes.

Omeprazol solución I.V. se obtiene por reconstitución de Omeprazol liofilizado en el solvente provisto (no deberá ser usado ningún otro solvente). Después de la reconstitución, la inyección deberá administrarse lentamente por un período de por lo menos 2 ½ minutos con una tasa máxima de 4 ml por minuto. La solución deberá usarse dentro de las 4 horas de reconstituída.

Cuando se refiere la vía intravenosa para la profilaxis de la aspiración gástrica se debe administrar una inyección de Omeprazol 40 mg I.V. una hora antes de la cirugía. Cuando la cirugía se retrasa por más de 2 horas deberá administrarse una inyección adicional.

Deterioro de la función renal: ningún ajuste de dosis se requiere en estos pacientes.

Deterioro de la Función hepática: como la biodisponibilidad y la vida media plasmática de Omeprazol está aumentada en estos pacientes, una dosis diaria de 20 mg es generalmente suficiente.

#### CONTRAINDICACIONES

OMEPRAZOL Krolton Pharma está contraindicado en pacientes con reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Evaluar riesgo - beneficio en paicotes con historia conocida de hepatopatías crónicas.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cuando se sospecha de úlcera gástrica debe descartarse la posibilidad de carcinoma gástrico ya que el tratamiento con Omeprazol puede aliviar síntomas y demorar el diagnóstico.

La respuesta a la terapia con OMEPRAZOL Krolton Pharma, no excluye la posibilidad de presencia de tumores malignos a nivel gástrico.

En pacientes tratados a lo largo plazo con Omeprazol, se ha encontrado Gastritis atrófica en las biopsias del cuerpo gástrico,

Carcinogenicidad y Teratogenicidad: estudios en animales de experimentación y con dosis muy superiores al humano, han demostrado la presencia de tumores carcinoides gástricos e hiperplasia de células cromaffnicas con elevada excreción de gastrina.

Lactancia y Embarazo: Omeprazol no debe ser administrada durante el embarazo a menos que su uso se considere esencial. La administración de hasta 80 mg de Omeprazol durante 24 horas en mujeres en trabajo de parto no han revelado ningún efecto adverso en el niño.

Estudios en animales no han demostrado evidencia de daños durante el embarazo y la lactancia y tampoco hubo evidencia de toxicidad fetal o efectos teratogénicos.

Empleo en Pediatría: no hay experiencia con Omeprazol en niños.

Empleo en Ancianos: no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.

6229



#### Interacciones medicamentosas:

El omeprazol puede prolongar la eliminación de diazepam, warfarina y fenitoína, drogas que son metabolizadas por oxidación hepática. Se recomienda el control de los pacientes que reciban Warfarina y Fenitoína; algunos pacientes pueden necesitar una reducción de la dosis. Sin embargo, el tratamiento concomitante con Omeprazol 20 mg/día no modificó las concentraciones sanguíneas de Fenitoína en pacientes en tratamiento continuo con esta droga. En forma similar el tratamiento concomitante con Omeprazol 20 mg diarios no cambió el tiempo de coagulación en pacientes en tratamiento continuo con Warfarina. Las concentraciones plasmáticas de Omeprazol y Claritromicina se incrementan durante la administración concomitante.

No se han hallado interacciones con Propanolol, Metoprolol, Teofilina, Lidocaína, Quinidina y Amoxicilina, pero no pueden ser descartadas interacciones con otras drogas metabolizadas también a través del sistema citocromo P450. No se han hallado interacciones con la administración concomitante de antiácidos y con la comida.

El Omeprazol reduce el efecto anticoagulante del Clopidogrel casi a la mitad cuando un paciente toma estos dos medicamentos concomitantemente. Los pacientes con riesgo de sufrir ataques cardíacos o derrames cerebrales que utilizan clopidogrel para prevenir la formación de coágulos, no obtendrán el efecto completo de este medicamento si también están tomando Omeprazol. El Omeprazol bloquea la conversión de clopidogrel en su forma activa.

#### REACCIONES ADVERSAS

El omeprazol es generalmente bien tolerado y las reacciones adversas han sido generalmente leves y reversibles. Los siguientes eventos han sido reportados como efectos adversos en ensayos clínicos o en su uso rutinario, pero en muchos casos no se ha establecido una relación consistente entre estos eventos y el tratamiento con Omeprazol.

Piel: raramente: rash y/o prurito. En casos aislados fotosensibilidad, eritema multiforme, alopecia.

Musculo-esquelético: en casos aislados artralgia, debilidad muscular y mialgia.

Sistema nervioso central y periférico: cefalea. Raramente mareos, somnolencia, insomnio y vértigo. En casos aislados confusión mental reversible, depresión y alucinaciones predominantemente en pacientes severamente enfermos.

Gastrointestinal: diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencia. En casos aislados sequedad de boca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Hepático: raramente incremento de las enzimas hepáticas. En casos aislados encefalopatías en pacientes con enfermedad hepática severa preexistente; hepatitis con o sin ictericia y falla hepática.

Endócrino: en casos aislados ginecomastia.

Hematológico: en casos aislados leucopenia y trombocitopenia.

Otros: raramente debilidad. Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo urticaria (raramente) y en casos aislados angioedema, fiebre, broncoespasmo, y nefritis intersticial. En casos aislados incremento del sudor, edema periférico,



6229

visión borrosa y trastornos del gusto. Se han informado en casos aislados deterioro visual irreversible en pacientes en estado crítico que han recibido Omeprazol en inyección I.V., especialmente en dosis altas. Sin embargo, no ha sido establecida una relación causal entre Omeprazol y los efectos sobre la visión.

#### SOBREDOSIFICACION

Dosis orales únicas de hasta 400 mg de Omeprazol no han provocado ninguna sintomatología severa y no ha sido necesario ningún tratamiento específico. Dosis intravenosas de hasta 200 mg en un solo día y hasta 520 mg en tres días consecutivos, han sido administradas sin que se presentaran efectos adversos. No hay información disponible sobre los efectos de mayores dosis en hombres y las recomendaciones específicas para el tratamiento no pueden ser dadas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel: (011) 4658- 7777 / 4654 -6648
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel: (0221) 451-5555

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30° C) protegido de la luz. Una vez reconstituido el período de vida útil es de 4 horas a temperatura ambiente.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

#### PRESENTACIONES

OMEPRAZOL Krolton Pharma INYECTABLE I.V. se presenta en envases conteniendo 1 frasco-ampolla de liofilizado y 1 ampolla de solvente; también envases conteniendo 25, 50 y 100 frasco ampollas de liofilizado y ampollas de solvente, para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: .....

Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A.  
Balboa 351 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Claudio N. Coifman – Farmacéutico

Fecha última revisión: --/--



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014374-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6229** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OMEPRAZOL KROLTON PHARMA

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547 BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Para su forma farmacéutica de Cápsulas), CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Para su forma farmacéutica de Inyectables).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Nombre Comercial: OMEPRAZOL KROLTON PHARMA VL.

Clasificación ATC: A02BC

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

Concentración/es: 20 MG de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 MG.

Excipientes: TALCO 3.8 MG, AZUCAR 103.1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.9 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12.9 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.6 MG, HIDROXIDO DE SODIO 0.3 MG, FOSFATO DISODICO 2.8 MG, TWEEN 80 0.6 MG, DIETILFTALATO 5.2 MG, CARBONATO DE CALCIO 7.5 MG, AZUCAR IMPALPABLE 15.3 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 42.6 MG, MANITOL 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR

Presentación: 14, 98, 490 y 980 cápsulas con microgránulos gastroresistentes, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 14, 98, 490 y 980 cápsulas con microgránulos gastroresistentes, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL KROLTON PHARMA .

Clasificación ATC: A02BC

Indicación/es autorizada/s: Cuando no es posible la administración oral está indicado para el tratamiento de :úlceras duodenal-úlceras gástricas-Enfermedad úlcero péptica asociada a helicobacter pylori- Esofagitis por reflujo-Síndrome de Zollinger Ellison-Pacientes en riesgo de aspiración del contenido gástrico durante la anestesia general (profilaxis de aspiración).

Concentración/es: 40.0 MG de OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

FRASCO AMPOLLA:

Genérico/s: OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40.0 MG.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO SOLUCION C.S.P. pH=12.

AMPOLLA DE SOLVENTE:

Genérico/s:-----.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 4000 MG, AGUA DESTILADA C.S.P. 10 ML,  
ACIDO CITRICO ANHIDRO 5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IV



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; AMPOLLA DE VIDRIO (TIPO II) INCOLORO

Presentación: 1, 25, 50 y 100 frasco ampollas con liofilizado con ampollas de solvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 25, 50 y 100 frasco ampollas con liofilizado con ampollas de solvente, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

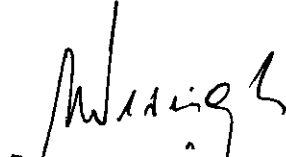
Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP

S.A. el Certificado N° **55836**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **12 OCT 2010** de \_\_\_\_ de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6229**

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