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

DISPOSICIÓN Nº 6756

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005094-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 6756

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 6756

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.

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 ULCERFIN y nombre/s genérico/s RANITIDINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 6756

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005094-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 6756

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 6756

Nombre comercial: ULCERFIN

Nombre/s genérico/s: RANITIDINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FINADIET S.A.C.I.F.I., HIPÓLITO YRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ULCERFIN 150.

Clasificación ATC: A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: ULCERA DUODENAL. ULCERA GASTRICA BENIGNA. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON. TRATAMIENTO DE HEMORRAGIA ESOFAGICA Y GASTRICA CON HIPERSECRECION Y PROFILAXIS DE LA

HEMORRAGIA RECURRENTE EN PACIENTES CON ULCERA SANGRANTE. REFLUJO GASTROESOFAGICO Y TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS. EN EL PREOPERATORIO EN PACIENTES CON RIESGO DE SINDROME DE ASPIRACION GASTRICA (SINDROME DE MENDELSON) ESPECIALMENTE PACIENTES OBSTRETICAS DURANTE EL PARTO. ANTES DE PRESCRIBIR RANITIDINA EL MEDICO DEBE ASEGURARSE, REALIZANDO ANAMNESIS COMPLETA Y EMPLEANDO LOS MEDIOS DIAGNOSTICOS APROPIADOS QUE EL CUADRO CLINICO, CORRESPONDE A UNA DE LAS INDICACIONES. RANITIDINA NO DEBE UTILIZARSE PARA CORREGIR DISPEPSIAS, GASTRITIS NI OTROS TIPOS DE MOLESTIAS MENORES. DEBE EXCLUIRSE LA POSIBILIDAD DE QUE EL PROCESO TRATADO SEA DE NATURALEZA NEOPLASICA, DONDE EL MEDICAMENTO AL ALIVIAR LA SINTOMATOLOGIA PUEDE ENMASCARAR LA EVOLUCION DEL CUADRO.

Concentración/es: 167.4 mg de RANITIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA CLORHIDRATO 167.4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 77 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.9 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 20 mcg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 14.98 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL / PVC + ACLAR ALUMINIZADO

Presentación: CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ULCERFIN 300.

Clasificación ATC: A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: ULCERA DUODENAL. ULCERA GASTRICA BENIGNA. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON. TRATAMIENTO DE HEMORRAGIA ESOFAGICA Y GASTRICA CON HIPERSECRECION Y PROFILAXIS DE LA HEMORRAGIA RECURRENTE EN PACIENTES CON ULCERA SANGRANTE. REFLUJO GASTROESOFAGICO Y TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS. EN EL PREOPERATORIO EN PACIENTES CON RIESGO DE SINDROME DE ASPIRACION GASTRICA (SINDROME DE MENDELSON) ESPECIALMENTE PACIENTES

OBSTRETICAS DURANTE EL PARTO. ANTES DE PRESCRIBIR RANITIDINA EL MEDICO DEBE ASEGURARSE, REALIZANDO ANAMNESIS COMPLETA Y EMPLEANDO LOS MEDIOS DIAGNOSTICOS APROPIADOS QUE EL CUADRO CLINICO, CORRESPONDE A UNA DE LAS INDICACIONES. RANITIDINA NO DEBE UTILIZARSE PARA CORREGIR DISPEPSIAS, GASTRITIS NI OTROS TIPOS DE MOLESTIAS MENORES. DEBE EXCLUIRSE LA POSIBILIDAD DE QUE EL PROCESO TRATADO SEA DE NATURALEZA NEOPLASICA, DONDE EL MEDICAMENTO AL ALIVIAR LA SINTOMATOLOGIA PUEDE ENMASCARAR LA EVOLUCION DEL CUADRO.

Concentración/es: 334.8 mg de RANITIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA CLORHIDRATO 334.8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 800 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 154 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.8 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 40 mcg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 29.96 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL / PVC + ACLAR ALUMINIZADO

Presentación: CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Contenido por unidad de venta: CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 6756

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6756

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005094-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6756, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ULCERFIN

Nombre/s genérico/s: RANITIDINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FINADIET S.A.C.I.F.I., HIPÓLITO YRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ULCERFIN 150.

Clasificación ATC: A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: ULCERA DUODENAL. ULCERA GASTRICA BENIGNA. SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON. TRATAMIENTO DE HEMORRAGIA ESOFAGICA Y GASTRICA CON HIPERSECRECION Y PROFILAXIS DE LA HEMORRAGIA RECURRENTE EN PACIENTES CON ULCERA SANGRANTE. REFLUJO GASTROESOFAGICO Y TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS. EN EL PREOPERATORIO EN PACIENTES CON RIESGO DE SINDROME DE ASPIRACION GASTRICA (SINDROME DE MENDELSON) ESPECIALMENTE PACIENTES OBSTRETICAS DURANTE EL PARTO. ANTES DE PRESCRIBIR RANITIDINA EL MEDICO DEBE ASEGURARSE, REALIZANDO ANAMNESIS COMPLETA Y EMPLEANDO LOS MEDIOS DIAGNOSTICOS APROPIADOS QUE EL CUADRO CLINICO, CORRESPONDE A UNA DE LAS INDICACIONES. RANITIDINA NO DEBE UTILIZARSE PARA CORREGIR DISPEPSIAS, GASTRITIS NI OTROS TIPOS DE MOLESTIAS MENORES. DEBE EXCLUIRSE LA POSIBILIDAD DE QUE EL PROCESO TRATADO SEA DE NATURALEZA NEOPLASICA, DONDE EL MEDICAMENTO AL ALIVIAR LA SINTOMATOLOGIA PUEDE ENMASCARAR LA EVOLUCION DEL CUADRO.

Concentración/es: 167.4 mg de RANITIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA CLORHIDRATO 167.4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 77 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.9 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 20 mcg, (ALCOHOL

POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 14.98 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL / PVC + ACLAR ALUMINIZADO

Presentación: CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ULCERFIN 300.

Clasificación ATC: A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: ULCERA DUODENAL. ULCERA GASTRICA BENIGNA. SINDROME DE ZOLLINGER – ELLISON. TRATAMIENTO DE HEMORRAGIA ESOFAGICA Y GASTRICA CON HIPERSECRECION Y PROFILAXIS DE LA HEMORRAGIA RECURRENTE EN PACIENTES CON ULCERA SANGRANTE. REFLUJO

GASTROESOFAGICO Y TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS. EN EL PREOPERATORIO EN PACIENTES CON RIESGO DE SINDROME DE ASPIRACION GASTRICA (SINDROME DE MENDELSON) ESPECIALMENTE PACIENTES OBSTRETICAS DURANTE EL PARTO. ANTES DE PRESCRIBIR RANITIDINA EL MEDICO DEBE ASEGURARSE, REALIZANDO ANAMNESIS COMPLETA Y EMPLEANDO LOS MEDIOS DIAGNOSTICOS APROPIADOS QUE EL CUADRO CLINICO, CORRESPONDE A UNA DE LAS INDICACIONES. RANITIDINA NO DEBE UTILIZARSE PARA CORREGIR DISPEPSIAS, GASTRITIS NI OTROS TIPOS DE MOLESTIAS MENORES. DEBE EXCLUIRSE LA POSIBILIDAD DE QUE EL PROCESO TRATADO SEA DE NATURALEZA NEOPLASICA, DONDE EL MEDICAMENTO AL ALIVIAR LA SINTOMATOLOGIA PUEDE ENMASCARAR LA EVOLUCION DEL CUADRO.

Concentración/es: 334.8 mg de RANITIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA CLORHIDRATO 334.8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 800 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 154 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.8 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 40 mcg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL – TALCO) 29.96 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL / PVC + ACLAR ALUMINIZADO

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

Presentación: CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado Nº 56462, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 OCT 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 6756

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

6756

**Proyecto de Rótulo y Etiqueta**

Industria Argentina **Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**ULCERFIN 150**

**RANITIDINA 150 mg**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Lote - Vencimiento**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ranitidina clorhidrato 167,4 mg

*Excipientes*: Almidón pregelatinizado, Alcohol polivinílico/dioxido de titanio/ PEG 3000/talco, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Amarillo ocaso, laca alumínica, Celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

***Conservar, a temperatura ambiente, entre 15 y 30ºC.***

***Proteger de la luz y de la humedad***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Para USO HOSPITALARIO: envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

6756

**Proyecto de Rótulo y Etiqueta**

Industria Argentina **Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**ULCERFIN 300**

**RANITIDINA 300 mg**

**Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Lote - Vencimiento**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ranitidina clorhidrato 334,8 mg

*Excipientes*: Almidón pregelatinizado, Alcohol polivinílico/dioxido de titanio/ PEG 3000/talco, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Amarillo ocaso, laca alumínica, Celulosa microcristalina c.s.p. 800 mg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

***Conservar, a temperatura ambiente, entre 15 y 30ºC.***

***Proteger de la luz y de la humedad***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Para USO HOSPITALARIO: envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

6756

**Proyecto de Prospecto**

Industria Argentina

**ULCERFIN 150 - 300**

**RANITIDINA 150 - 300 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto ULCERFIN 150 contiene:

Ranitidina clorhidrato 167,4 mg

*Excipientes*: Almidón pregelatinizado 77 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 14,98 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,9 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Amarillo ocaso, laca alumínica 20 mcg

Celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg

Cada comprimido recubierto ULCERFIN 300 contiene:

Ranitidina clorhidrato 334,8 mg

*Excipientes*: Almidón pregelatinizado 154 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 29,96 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,8 mg; Estearato de magnesio 2,0 mg; Amarillo ocaso, laca alumínica 40 mcg,

Celulosa microcristalina c.s.p. 800 mg

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiulceroso, antagonista del receptor $H_2$ de la histamina.

Código ATC: A02BA02)

**INDICACIONES**

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica benigna.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Tratamiento de hemorragia esofágica y gástrica con hipersecreción y profilaxis de la hemorragia recurrente en pacientes con úlcera sangrante.
- Reflujo gastroesofágico y tratamiento de los síntomas asociados.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. A. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

- En el preoperatorio, en pacientes con riesgo de síndrome de aspiración ácida (síndrome de Mendelson), especialmente pacientes obstétricos durante el parto.

Antes de prescribir ranitidina el médico debe asegurarse, realizando anamnesis completa y empleando los medios diagnósticos apropiados, que el cuadro clínico corresponde a una de las indicaciones. Ranitidina no debe ser utilizada para corregir dispepsias, gastritis, ni otro tipo de molestias menores.

Debe excluirse la posibilidad de que el proceso tratado sea de naturaleza neoplásica, donde el medicamento, al aliviar la sintomatología, puede enmascarar la evolución del cuadro.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

ULCERFIN tiene como principio activo ranitidina. La ranitidina es un antagonista de los receptores $H_2$ de la histamina de acción específica y rápida. Inhibe la secreción, tanto la estimulada como la basal, de ácido gástrico, reduciendo el volumen y el contenido en ácido y pepsina de la secreción. Su efecto tiene una duración relativamente prolongada, de manera que una dosis única de 150 mg suprime eficazmente la secreción de ácido gástrico durante doce horas.

**Propiedades farmacocinéticas**

La biodisponibilidad de ranitidina por vía oral es de alrededor del 50%. Las concentraciones plasmáticas máximas, generalmente entre 300-550 ng/ml, aparecen a las 2-3 horas tras la administración de 150 mg. Las concentraciones plasmáticas de ranitidina son proporcionales hasta dosis de 300 mg por vía oral inclusive. Ranitidina no se metaboliza completamente. La eliminación del fármaco es, fundamentalmente, por secreción tubular. La vida media de eliminación es de 2-3 horas. El 93% de una dosis intravenosa de 150 mg de ranitidina marcada con tritio se excreta en orina y el 5% en heces; administrada igual dosis por vía oral, el 60-70% se excreta en orina y el 26% en heces. Un análisis de orina de 24 horas mostró que el 70% de la dosis intravenosa y el 35% de la dosis oral correspondían a fármaco inalterado.

El metabolismo de ranitidina es similar tanto si se administra por vía oral como por

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. INGREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

vía intravenosa; aproximadamente el 6% de la dosis que se excreta en orina se halla en forma de óxido de nitrógeno, el 2% como óxido de azufre, el 2% en forma de desmetil-ranitidina y el 1-2% como análogo del ácido furoico.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

*Adultos y Niños mayores de 12 años*

En la *úlcera duodenal activa,* la dosis recomendada es de 150 mg por vía oral, dos veces al día (mañana y noche) sin que sea necesario ajustarla a las comidas. Puede ser igualmente efectiva una dosis única de 300 mg por la noche.

Estas pautas se mantendrían, en cualquier caso durante 4 ó 6 semanas, incluso si se ha conseguido alivio de los síntomas en menos tiempo, pudiendo suspenderse antes si existe comprobación objetiva (fibroscopia) de que la úlcera ha cicatrizado.

En pacientes que han respondido a un curso de tratamiento corto, particularmente en aquellos con historial de úlcera recurrente, se recomienda el tratamiento de mantenimiento con una dosis reducida de 150 mg por la noche.

En la *úlcera gástrica activa benigna,* se recomienda una dosis de 150 mg, dos veces al día ó 300 mg por la noche durante 6 semanas.

En el *reflujo gastroesofágico,* se recomienda administrar 150 mg, dos veces al día, ó 300 mg por la noche. La duración del tratamiento es de hasta 6-8 semanas, o si fuera necesario 12 semanas.

En pacientes con reflujo gastroesofágico moderado a grave, la dosis de ranitidina puede aumentarse a 150 mg cuatro veces al día hasta 12 semanas. Para el tratamiento a largo plazo, se recomienda administrar 150 mg por vía oral dos veces al día. Para el *tratamiento de los síntomas asociados,* se recomienda administrar 150 mg dos veces al día por vía oral durante dos semanas; este régimen puede continuar durante otras dos semanas, en aquellos pacientes en los que la respuesta inicial no fue adecuada.

En el *síndrome de Zollinger-Ellison,* la dosis inicial es de 150 mg, tres veces al día, aumentándola si es necesario. Los pacientes con este síndrome han recibido dosis hasta un máximo de 6 g/día.

En la *prevención del síndrome de Mendelson,* se administrará una dosis oral de 150 mg dos horas antes de la anestesia general y, preferiblemente, otra dosis de 150 mg

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

la tarde anterior. En pacientes obstétricos, se administrarán 150 mg al comenzar el parto y se continuará administrando 150 mg en intervalos de 6 horas. Debido a que el vaciado gástrico y la absorción de medicamentos se retrasan durante el parto, si fuese necesario someter a la paciente a anestesia general de emergencia antes de las dos horas de haber tomado el último comprimido, se recomienda administrar antes de la inducción de la anestesia una preparación líquida de un antiácido (p.ej. citrato sódico). Se tomarán asimismo las medidas usuales para prevenir la aspiración ácida.

*Pacientes con insuficiencia renal:*

Pueden elevarse los niveles plasmáticos de ranitidina en pacientes con insuficiencia renal avanzada (clearance de creatinina menor de 50 ml/min). Se recomienda comenzar en estos pacientes con 150 mg por la noche durante 4 a 8 semanas. Si al cabo de este tiempo no se ha producido la curación del proceso ulceroso y se estima que el paciente requiere continuación del tratamiento, se aumentará con precaución a 150 mg dos veces al día.

Para calcular la dosis diaria necesaria en pacientes con insuficiencia renal, de acuerdo con el clearance de creatinina se aplicará el siguiente cuadro:

*Clearance de creatinina*

| ml/min | Dosis diaria |
|---|---|
| > 50 | 100% de la dosis habitual |
| 10-50 | 75% de la dosis habitual |
| < 10 | 50% de la dosis habitual |

En pacientes en diálisis peritoneal crónica ambulatoria o hemodiálisis crónica, la dosis diaria usual de 150 mg de ranitidina debe administrarse inmediatamente después de la diálisis.

*Utilización en pacientes de edad avanzada:*

Las tasas de cicatrización de úlceras en ensayos clínicos en pacientes mayores de 65 años no difieren de las de pacientes más jóvenes. Además, tampoco se ha observado diferencia en la incidencia de efectos indeseables.

**CONTRAINDICACIONES**

Ranitidina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

ranitidina o a cualquier otro componente de la preparación y en pacientes con porfiria aguda. Niños menores de 12 años.

**Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Antes de comenzar el tratamiento en pacientes con úlcera gástrica, debe excluirse la posible existencia de un proceso maligno (y si las indicaciones incluyen dispepsia, pacientes de mediana edad o mayores con cambios nuevos o recientes en los síntomas dispépticos) ya que el tratamiento con ranitidina podría enmascarar los síntomas del carcinoma gástrico.

La ranitidina se excreta por vía renal y, por eso, los niveles plasmáticos del fármaco se incrementan en pacientes con insuficiencia renal grave. La posología debe ajustarse como se detalla en Posología y forma de administración.

La experiencia clínica con ranitidina en niños es muy limitada, por lo que la conveniencia de emplearla debe ser evaluada, en cada caso concreto, frente a la posibilidad de riesgos iatrogénicos imprevistos.

Raramente se han comunicado casos indicativos de que ranitidina puede precipitar ataques de porfiria aguda.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En los estudios realizados se ha podido observar que ranitidina, a las dosis empleadas habitualmente, no inhibe la acción del sistema de las monooxigenasas de función mixta, ligado al citocromo P-450. Por tanto, la ranitidina no suele disminuir el metabolismo de los preparados que utilizan este sistema enzimático (diazepam, lidocaína, fenitoína, propanolol, teofilina y warfarina).

No hay evidencia de interacción entre ranitidina, amoxicilina y metronidazol.

Aunque probablemente carece de significación clínica, la absorción de ranitidina puede disminuir con la administración concomitante en ayunas de antiácidos con alta capacidad de neutralización (>100mEq; tales como, altas dosis de hidróxido de aluminio o magnesio).

La administración concomitante de dosis elevadas (2 g) de sucralfato puede disminuir la absorción de ranitidina. Este efecto no tiene lugar, si la administración de sucralfato se realiza 2 horas después de la de ranitidina.

**Embarazo y lactancia**

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Los estudios de teratogénesis experimentales negativos no permiten sospechar malformaciones en la especie humana. No obstante, como ocurre con otros medicamentos, sólo debe ser usado durante el embarazo y la lactancia si se considera esencial. Ranitidina atraviesa la barrera placentaria. Las dosis terapéuticas administradas a pacientes obstétricos, durante el parto o cesárea, no han mostrado ningún efecto adverso sobre el mismo o sobre el progreso neonatal. Ranitidina se excreta en la leche materna. Se recomienda evitar la administración durante el embarazo (especialmente en los tres primeros meses) o en la lactancia, a menos que a juicio del médico se estime imprescindible.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

No se han descrito.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes reacciones adversas han sido obtenidas, a través de ensayos clínicos y de notificaciones espontáneas.

*Sangre y sistema linfático*

Se han descrito leucopenia y trombocitopenia y menos frecuentemente agranulocitosis o pancitopenia y, en ocasiones, acompañadas de hipoplasia o aplasia medular.

*Cardiovasculares*

Se han notificado en raras ocasiones casos de bradicardia, asistolia, bloqueo auriculoventricular con una rápida administración de ranitidina inyectable, en pacientes con factores predisponentes de alteración del ritmo cardíaco. Se han descrito casos de vasculitis.

*Oculares*

Se han comunicado casos poco frecuentes de visión borrosa reversible.

*Tracto hepatobiliar y páncreas*

Se han descrito cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática, casos poco frecuentes y usualmente reversibles de hepatitis (hepatocelular, canalicular y mixta) acompañadas o no de ictericia. Se ha descrito raramente pancreatitis.

*Musculoesqueléticas*

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

En raras ocasiones, se han descrito casos de síntomas musculoesqueléticos, como artralgias y mialgias.

*Neurológicas/psiquiátricas*

Se han comunicado casos muy infrecuentes de cefalea, algunas veces grave, y mareo. Se ha descrito en raras ocasiones confusión mental transitoria, depresión y alucinaciones, especialmente en pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada. También se han comunicado trastornos de movimientos de tipo involuntarios.

*Inespecíficas/Cutáneas*

Se ha comunicado erupción ("rash") cutánea (incluyendo raros casos de eritema multiforme). Se han descrito casos raros de alopecia.

Ocasionalmente, se han observado reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión, shock anafiláctico, dolor torácico) tras la administración de una sola dosis oral o intravenosa de ranitidina.

*Reproducción*

Raramente se ha descrito impotencia reversible. En varones en tratamiento con ranitidina, ha habido algún caso de ginecomastia. Puede ser necesaria la suspensión del tratamiento con el fin de establecer la causa subyacente de este efecto.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de intoxicación accidental, se procederá a lavado de estómago y tratamiento sintomático. En caso de necesidad, ranitidina podría eliminarse por hemodiálisis.

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

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

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

***"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños."***

***Conservar, a temperatura ambiente, entre 15 y 30ºC.***

***Proteger de la luz y de la humedad***

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.
Para USO HOSPITALARIO: envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.
Certificado Nº

**Dirección Técnica:** Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**
Hipólito Yrigoyen 3769/71
C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE 4 981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:.... /.../....

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA