



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 6041

15 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009665-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA 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.

5



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 6041

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

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.

J
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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6041

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 HLB 707 y nombre/s genérico/s LANZOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por HLB PHARMA 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.

ARTICULO 4º - 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.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 6041

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-009665-06-6

DISPOSICIÓN N°: **6041**

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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6041

Nombre comercial: HLB 707.

Nombre/s genérico/s: LANZOPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. ING. TOMKINSON 2054, BECCAR, SAN ISIDRO,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

S.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: HLB 707.

Clasificación ATC: A02BC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO DE LA
DISPEPSIA ACIDA. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO Y DE MANTENIMIENTO DE
LA ULCERA DUODENAL. ERRADICACION DEL H. PYLORI PARA DISMINUIR LA
PROBABILIDAD DE RECURRENCIA DE ULCERA DUODENAL. TRATAMIENTO A
CORTO PLAZO DE LA ULCERA GASTRICA BENIGNA - TRATAMIENTO A CORTO
PLAZO DE LA ULCERA GASTRICA ASOCIADA AL USO DE ANTINFLAMATORIOS



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

6041

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

NO ESTEROIDES (AINES). PREVENCIÓN DE LA ÚLCERA GÁSTRICA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON AINES. TRATAMIENTO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA Y TRATAMIENTO DE LOS ESTADOS DE HIPERSECRECIÓN GÁSTRICA PATOLÓGICA INCLUYENDO EL SÍNDROME DE ZOLLINGER- ELLISON.

Concentración/es: 30 mg de LANZOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LANZOPRAZOL 30 mg.

Excipientes: TALCO 14 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.4 mg, POLISORBATO 80 2 mg, CARBONATO DE MAGNESIO 22.4 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4.4 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 1.4 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA SUSTITUIDA 40 mg, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO DE BAJA DENSIDAD 44.6 mg, SUCROSA PURIFICADA 59.8 mg, SUCROSA 77 mg, ALMIDON DE MAIZ 69.4 mg, ACIDO SILICICO ANHIDRO LIGERO 0.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO.

Presentación: envases conteniendo 14 y 28 cápsulas.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14 y 28 cápsulas.

Período de vida útil: 24 MESES.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA
INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6041**

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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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 N° 6041

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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009665-06-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6041, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por HLB PHARMA 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: HLB 707.

Nombre/s genérico/s: LANZOPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. ING. TOMKINSON 2054, BECCAR, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: HLB 707.

Clasificación ATC: A02BC03.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN: TRATAMIENTO DE LA DISPEPSIA ACIDA. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ULCERA DUODENAL. ERRADICACION DEL H. PYLORI PARA DISMINUIR LA PROBABILIDAD DE RECURRENCIA DE ULCERA DUODENAL. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA ULCERA GASTRICA BENIGNA - TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA ULCERA GASTRICA ASOCIADA AL USO DE ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES). PREVENCIÓN DE LA ULCERA GASTRICA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON AINES. TRATAMIENTO DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO. TRATAMIENTO A CORTO PLAZO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA Y TRATAMIENTO DE LOS ESTADOS DE HIPERSECRECIÓN GASTRICA PATOLOGICA INCLUYENDO EL SINDROME DE ZOLLINGER- ELLISON.

Concentración/es: 30 mg de LANZOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LANZOPRAZOL 30 mg.

Excipientes: TALCO 14 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.4 mg, POLISORBATO 80 2 mg, CARBONATO DE MAGNESIO 22.4 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4.4 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 1.4 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA SUSTITUIDA 40 mg, COPOLIMERO ACIDO METACRILICO DE BAJA DENSIDAD 44.6 mg, SUCROSA PURIFICADA 59.8 mg, SUCROSA 77 mg, ALMIDON DE MAIZ 69.4 mg, ACIDO SILICICO ANHIDRO LIGERO 0.6 mg.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO.

Presentación: envases conteniendo 14 y 28 cápsulas.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 14 y 28 cápsulas.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **56888**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 OCT 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6041**

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



HLB 707
LANZOPRAZOL
Cápsulas

Expendio bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

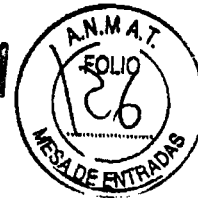
Lanzoprazol	30 mg
Nonpareil*	110 mg
Carbonato de magnesio	22,4 mg
Almidón de maíz	36,4 mg
Hidroxipropilcelulosa substituida	40 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,4 mg
Sucrosa purificada	59,8 mg
Copolímero ácido metacrílico de baja densidad	44,6 mg
Talco	14 mg
Polietilenglicol 6000	4,4 mg
Dióxido de titanio	4,4 mg
Polisorbato 80	2 mg
Ácido silícico anhidro ligero	0,6 mg

* Esferas de sucrosa (sucrosa + almidón)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la bomba de protones. Antiulceroso.

6041



INDICACIONES

Está indicado en:

- Tratamiento de la dispepsia ácida.
- Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la úlcera duodenal.
- Erradicación del H. pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de úlcera duodenal.
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna.
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs) .
- Prevención de la úlcera gástrica asociada al tratamiento con AINEs .
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico .
- Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva y
- Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de la esofagitis pro reflujo o de la esofagitis por reflujo resistente, incluyendo pacientes con esófago de Barrett

La dosis oral recomendada para adultos es de 30 mg diarios por las mañanas en ayunas durante 4 a 8 semanas.

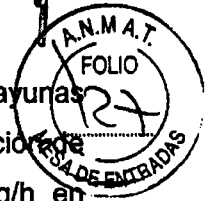
Tratamiento de la úlcera duodenal

La dosis oral recomendada para adultos es de 30 mg diarios por las mañanas en ayunas durante 2 a 4 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica

La dosis oral recomendada para adultos es de 30 mg diarios por las mañanas en ayunas durante 4 a 8 semanas.

Tratamiento del síndrome de Zollinger - Ellison (SZE)



La dosis oral diaria inicial es de 60 mg una vez al día por las mañanas en ayunas durante 3 a 7 días. Luego se deberá aumentar la dosis hasta lograr la desaparición de los síntomas con una producción ácido-basal (PAB) de menos de 10 mEq/h en pacientes con SZE sin gastrectomía previa y en pacientes hipersecretores no-SZE. En los pacientes con SZE previamente gastrectomizados, el objetivo es lograr una PAB de ≤ 5 mEq/h. En pacientes que requieren 120 mg o más de lanzoprazol por día, las dosis deberán administrarse dos veces por día en dosis equivalentes. Una vez alcanzado el objetivo, el paciente deberá ser controlado para determinar si la dosis necesita ser ajustada en forma ascendente o descendente.

Ajuste de la dosis

La dosis no necesita ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes geriátricos y en pacientes con deterioro hepático leve a moderado, la dosis no necesita ser ajustada en el régimen de dosificación inicial de HLB 707. Referirse a la sección PRECAUCIONES para la posología en pacientes geriátricos con disfunción hepática.

CONTRAINDICACIONES

HLB 707 está contraindicado en todos aquellos casos de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

Las cápsulas de HLB 707 deberán tomarse por la mañana en ayunas.

Se deberá advertir a los pacientes no abrir, masticar o triturar las cápsulas. Estas deberán ingerirse enteras.

El lanzoprazol se elimina principalmente por la vía biliar. El perfil farmacocinético de la droga puede, por lo tanto, verse influenciado por trastornos hepáticos moderados a severos, así como por su administración a pacientes de edad avanzada. Se deberá tener especial precaución cuando se prescribe HLB 707 a personas de edad con deterioro de la función hepática.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El lanzoprazol se metaboliza a través del sistema del citocromo P 450. Los estudios llevados a cabo demuestran que el lanzoprazol no interactúa clínicamente con la warfarina, antipirina, indometacina, aspirina, ibuprofeno, fenitoína, prednisona, antiácidos a base de hidróxido de aluminio-magnesio o diazepam en sujetos sanos. Cuando se administró lanzoprazol concomitantemente con teofilina, se observó un leve aumento (10%) en el clearance de esta última. Debido a su pequeña magnitud, es improbable que esta interacción alcance significación clínica. Aún así, algunos pacientes podrán requerir un ajuste adicional de la dosis de teofilina al comenzar o suspender la administración de lanzoprazol, para asegurar niveles sanguíneos clínicamente efectivos.

La coadministración de lanzoprazol con sucralfato, demoró la absorción y redujo la biodisponibilidad del lanzoprazol en aproximadamente 30%. Por lo tanto, el lanzoprazol deberá administrarse por lo menos 30 minutos antes del sucralfato. No se observó ningún efecto estadísticamente significativo sobre la Cmax cuando se administró HLB 707 una hora después de la ingestión de antiácidos a base de hidróxido de aluminio-magnesio.

HLB 707 produce una profunda y duradera inhibición de la secreción ácida gástrica; por lo tanto, teóricamente, es posible que el lanzoprazol pueda interferir con la absorción de drogas cuando el pH gástrico sea un determinante importante de la biodisponibilidad (por ej. ketoconazol, ésteres ampilínicos, sales férricas, digoxina).

Uso durante el embarazo

El lanzoprazol no es considerado teratogénico. No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, HLB 707 deberá emplearse durante el embarazo únicamente cuando los beneficios potenciales, justifiquen los riesgos para el feto.

Lactancia



No se conoce si el lanzoprazol es excretado en la leche materna. Debido a que algunas drogas lo son, se deberá observar especial precaución cuando se administre lanzoprazol durante la lactancia.

Uso en pediatría

La seguridad y efectividad del lanzoprazol en los niños aún no ha sido establecida.

Uso en pacientes geriátricos

La $T_{máx}$ y el ABC doblaron los valores de los voluntarios jóvenes. El régimen dosificatorio inicial no necesita ser alterado en los pacientes de edad avanzada, pero no deberán administrarse dosis subsiguientes superiores a 30 mg por día, a menos que sea necesaria una supresión adicional del ácido gástrico.

Se deberá observar precaución cuando se administre la droga a pacientes geriátricos con trastornos hepáticos.

REACCIONES ADVERSAS

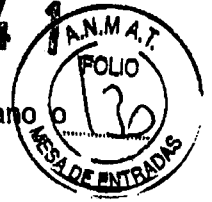
Las reacciones adversas más frecuentemente informadas, consideradas posible o probablemente relacionadas con el tratamiento con LANZOPRAZOL, en estudios a corto plazo (hasta 8 semanas) fueron diarrea, cefalea, mareos, náuseas y constipación.

SOBREDOSIS

No se han comunicado casos de sobredosis deliberadas. No se conoce antídoto específico. En casos de sobredosificación, el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte.

El lanzoprazol a dosis de hasta 5000 mg/kg (aprox. 250 veces la dosis humana) no produjo muertes, sino que sólo afectó el color de la orina de los ratones. El lanzoprazol no es extraído del torrente sanguíneo mediante hemodiálisis.

604



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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 14 y 28 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° ----

Director Técnico: Elaborado en: HLB PHARMA GROUP S.A.

Dirección: Av. Ing TOMKINSON 2054-SAN ISIDRO- BUENOS AIRES
ARGENTINA

6 0 4 1



HLB 707
LANSOPRAZOL
Cápsulas

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 15 cápsulas

Composición:

Cada cápsula contiene:

Lanzoprazol	30 mg
Excipientes	c.s.p.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

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

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico

Elaborado por HLB Pharma Group S.A.

Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.

::