

DISPOSICIÓN N° 11829



BUENOS AIRES, 24 DE OCTUBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000028-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE 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).

DISPOSICIÓN N° 11829



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARONAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 11829



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE 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 REFLUX y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION02.PDF / 0 - 09/06/2016 14:50:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 09/06/2016 14:50:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 09/06/2016 14:50:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/06/2016 14:50:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 09/06/2016 14:50:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/06/2016 14:50:51 .

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.

DISPOSICIÓN N° 11829



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADENAR

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000028-16-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

REFLUX ESOMEPRAZOL

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes 20 mg y 40 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza REFLUX?
- 2- Antes de usar REFLUX
- 3- ¿Cómo utilizar REFLUX?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA REFLUX?

Reflux contiene un medicamento llamado esomeprazol que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Estos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que su estómago produce.

Reflux se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en el estómago o parte superior del intestino infectados por una bacteria llamada "*Helicobacter pylori*". Si usted tiene este trastorno, el médico le recetará además antibióticos para tratar la infección y que cicatrice la úlcera.

Adultos

- Úlceras gástricas provocadas por medicamentos llamados AINEs (anti-inflamatorios no esteroideos). Reflux también se puede utilizar para prevenir la formación de úlceras en el estómago si está tomando AINEs.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica tratada inicialmente con esomeprazol intravenoso.

2- ANTES DE USAR REFLUX

No tome Reflux

- si es alérgico al esomeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (como pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, no tome Reflux. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Reflux.

Tenga especial cuidado:

- si tiene problemas hepáticos graves.
- si tiene problemas renales graves.

Reflux puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si le ocurre alguna de las siguientes situaciones antes de empezar a tomar o mientras esté tomando Reflux, contacte con su médico inmediatamente:

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- Presenta dolor de estómago o indigestión.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Reflux, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Si le han prescrito Reflux "a demanda" (sólo cuando note algún síntoma), debe ponerse en contacto con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque Reflux puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Reflux.

No debe tomar Reflux si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento del VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (utilizado para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos).
- Citalopram, imipramina o clomipramina (utilizado para el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).
- Fenitoína (para la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Reflux.
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida, tales como warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuando empieza o cuando termina de tomar Reflux.
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Digoxina (utilizada para problemas cardíacos).
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión).

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Reflux para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede tomar Reflux durante este periodo.

Se desconoce si Reflux pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Reflux durante la lactancia.

No es probable que Reflux afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, pueden suceder con poca frecuencia o raramente efectos adversos tales como mareos o visión borrosa. No debe conducir o usar máquinas si nota alguno de estos efectos.

3- ¿CÓMO UTILIZAR REFLUX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- No se recomienda el uso de Reflux cápsulas en niños menores de 12 años.
- Si toma este medicamento durante un largo período de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (en particular, si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

Toma de este medicamento

- Puede tomar las cápsulas en cualquier momento del día.
- Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua.
- No mastique ni triture las cápsulas ni su contenido. Esto se debe a que las cápsulas contienen gránulos recubiertos que evitan que el medicamento sea destruido por el ácido del estómago. Es importante no dañar los gránulos.

Qué hacer si tiene dificultades para tragar las cápsulas

Si tiene dificultades para tragar las cápsulas:

- Abra la cápsula y disperse el contenido en medio vaso de agua sin gas. No se deben utilizar otros líquidos.
- Agite la mezcla y bébala inmediatamente o en los siguientes 30 minutos. Agite siempre la mezcla justo antes de beberla.
- Para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento, enjuague bien el vaso llenándolo de agua hasta la mitad y bébaselo. Las partículas sólidas contienen el medicamento. No mastique ni triture los gránulos.

Cuánto tomar

Su médico le habrá indicado cuántas cápsulas debe tomar y cuándo tomarlas. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado. A continuación se indican las dosis habituales.

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

Adultos y niños a partir de 12 años:

- Si su médico ha determinado que su esófago se encuentra ligeramente afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de Reflux 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que siga tomando la misma dosis durante 4 semanas más si su esófago no hubiera cicatrizado todavía.

- Una vez cicatrizado el esófago, la dosis recomendada es de una cápsula de Reflux 20 mg una vez al día.
- Si su esófago no está afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de Reflux 20 mg al día. Una vez que su afección haya sido controlada, es posible que su médico le indique que tome el medicamento sólo cuando sea necesario, hasta un máximo de una cápsula de Reflux 20 mg al día.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le recete una dosis menor.

Para el tratamiento de úlceras provocadas por infección de *Helicobacter pylori* y para evitar su reaparición:

Adultos y niños a partir de 12 años:

- La dosis recomendada es una cápsula de Reflux 20 mg dos veces al día durante una semana.
- Su médico también le recetará antibióticos conocidos como por ejemplo amoxicilina y claritromicina.

Para el tratamiento de úlceras gástricas provocadas por AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

Adultos a partir de 18 años:

La dosis recomendada es una cápsula de Reflux 20 mg dos veces al día durante 4 - 8 semanas.

Para prevenir úlceras gástricas si está tomando AINE (Antiinflamatorios no esteroideos):

Adultos a partir de 18 años:

- La dosis recomendada es una cápsula de Reflux 20 mg una vez al día.

Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago producida por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

Adultos a partir de 18 años:

- La dosis recomendada es una cápsula de Reflux 40 mg dos veces cada día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo con sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica tratada inicialmente con esomeprazol intravenoso:

Adultos a partir de 18 años:

- La dosis recomendada es una cápsula de Reflux 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Si olvidó tomar Reflux

- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más Reflux del que debe

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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, Reflux puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Reflux y contacte con un médico inmediatamente:

- Repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse del “Síndrome de Stevens-Johnson” o “necrólisis epidérmica tóxica”.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Estos efectos son raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 pacientes): Dolor de cabeza. Efectos sobre el estómago o intestino como: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia). Náuseas o vómitos.

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes): Hinchazón de pies y tobillos. Alteración del sueño (insomnio). Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia. Sensación de vértigo. Boca seca. Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado. Erupción cutánea, urticaria, picor de piel. Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes): Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones. Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres. Agitación, confusión o depresión. Alteración del gusto. Problemas oculares, como visión borrosa. Sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (broncoespasmo). Inflamación en el interior de la boca. Una infección conocida como "candidiasis" que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo. Problemas hepáticos incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio. Pérdida del cabello (alopecia). Dermatitis por exposición a la luz solar. Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia). Sensación general de malestar y falta de energía. Aumento de la sudoración.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos). Agresividad. Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones). Trastornos del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro. Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Debilidad muscular. Trastornos renales graves. Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Si usted está tomando Reflux durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de éstos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede

decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio. En casos muy raros, Reflux puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento grave del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre la medicación que esté tomando en ese momento.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el día del mes que se indica

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

- El principio activo de Reflux es esomeprazol. Existen dos dosis diferentes de Reflux cápsulas con microgránulos gastroresistentes que contienen 20 mg y 40 mg de esomeprazol (como sal de magnesio dihidrato).

- Los demás componentes son:

Reflux 20 mg.: hidroxipropilmetilcelulosa, talco, hidróxido de sodio, esferas de azúcar, copolímero de ácido metacrílico 30%, trietilcitrate, polisorbato 80, dióxido de titanio, colorante amarillo ocazo (CI 15.985), carmoisina E122, colorante rojo allura FD&C N°40 (CI 16.035), colorante amarillo de quinoleína N°10 (CI 47.005) y gelatina.

Reflux 40 mg.: hidroxipropilmetilcelulosa, talco, hidróxido de sodio, esferas de azúcar, copolímero de ácido metacrílico 30%, trietilcitrate, polisorbato 80, dióxido de titanio, colorante amarillo ocazo (CI 15.985), carmoisina E122, colorante azul brillante (CI 42.090), colorante rojo allura FD&C N°40 (CI 16.035) y gelatina.

Presentación

Envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos
gastroresistentes de 20 mg.

Envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos
gastroresistentes de 40 mg.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de
San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.).

Elaborador alternativo: Santa Rosa N° 3676, Localidad de Victoria, Partido de
San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (VICROFER
S.R.L.)



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO

REFLUX ESOMEPRAZOL

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes 20 mg y 40 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de 20 mg contiene:

Esomeprazol	20,0000	mg
(como Esomeprazol magnésico trihidrato)	22,2000	mg)
Hidroxipropilmetilcelulosa	17,3000	mg
Talco	7,4000	mg
Hidróxido de sodio	0,5000	mg
Esferas de azúcar	24,2000	mg
Copolímero de ácido metacrílico 30%	17,5000	mg
Trietilcitrate	2,2000	mg
Polisorbato 80	0,2000	mg
Dióxido de titanio	2,7599	mg
Colorante amarillo ocaso (CI 15.985)	0,0162	mg
Carmoisina E122	0,0254	mg
Colorante rojo allura FD&C N°40 (CI 16.035)	0,0073	mg
Colorante amarillo de quinoleína N°10 (CI 47.005)	0,0009	mg
Gelatina	48,6903	mg

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de 40 mg contiene:

Esomeprazol	40,0000	mg
(como Esomeprazol magnésico trihidrato)	44,4000	mg)
Hidroxipropilmetilcelulosa	34,6000	mg
Talco	14,7000	mg
Hidróxido de sodio	1,0000	mg
Esferas de azúcar	48,3000	mg
Copolímero de ácido metacrílico 30%	34,9000	mg
Trietilcitrate	4,3000	mg
Polisorbato 80	0,4000	mg
Dióxido de titanio	5,4882	mg
Colorante amarillo ocaso (CI 15.985)	0,0020	mg
Carmoisina E122	0,1000	mg
Colorante azul brillante (CI 42.090)	0,0015	mg
Colorante rojo allura FD&C N°40 (CI 16.035)	0,0025	mg
Gelatina	61,5058	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Fármaco para alteraciones relacionadas con la acidez, inhibidor de la bomba de protones

Clasificación ATC: A02BC05

INDICACIONES

Adultos

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), tratamiento y prevención de recidivas en la esofagitis erosiva por reflujo.
- En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para: la erradicación de *Helicobacter pylori*, cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y prevención de las recidivas de las úlceras pépticas asociadas a *Helicobacter pylori*.
- Cicatrización y prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento prolongado con AINE y en pacientes de riesgo.
- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica tratada inicialmente por vía intravenosa
- Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison.

Adolescentes desde 12 años:

- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), tratamiento y prevención de recidivas en la esofagitis erosiva por reflujo.
- En combinación con antibióticos en el tratamiento de úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Esomeprazol es el isómero-S de omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través de un mecanismo de acción específico selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de protones en la célula parietal. Ambos isómeros de omeprazol, R y S, poseen una actividad farmacodinámica similar.

Mecanismo de acción

Esomeprazol es una base débil, que se concentra y se convierte a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe el enzima $H^+ K^+ -ATPasa$ (la bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Tras la administración oral de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, el inicio del efecto se produce en el plazo de una hora. Tras la administración repetida de 20 mg de esomeprazol una vez al día durante cinco días, la media de la

secreción ácida máxima tras la estimulación con pentagastrina, determinada a las 6-7 horas de la administración en el quinto día, disminuye en un 90%.

Farmacocinética

Absorción

Esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral en forma de gránulos con recubrimiento entérico. La conversión *in vivo* al isómero-R es insignificante. La absorción de esomeprazol es rápida, obteniéndose niveles plasmáticos máximos aproximadamente tras 1-2 horas de la administración. La biodisponibilidad absoluta es del 64% tras una dosis única de 40 mg y aumenta hasta el 80% tras la administración repetida una vez al día. Los valores correspondientes para 20 mg de esomeprazol son del 50% y del 68%, respectivamente.

La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción de esomeprazol aunque esto no influye de manera significativa en el efecto de esomeprazol sobre la acidez gástrica.

Distribución

El volumen de distribución aparente en estado de equilibrio en sujetos sanos es aproximadamente 0,22 l/kg de peso corporal. Esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo o Biotransformación

Esomeprazol es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo de esomeprazol depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los metabolitos hidroxilado y desmetilado de esomeprazol. La parte restante depende de otro isoformo específico, CYP3A4, responsable de la formación de esomeprazol sulfona, el metabolito principal en plasma.

Eliminación

Los parámetros que se indican a continuación reflejan principalmente la farmacocinética en individuos metabolizadores rápidos, con una enzima CYP2C19 funcional.

El aclaramiento plasmático total es de aproximadamente 17 l/h tras una dosis única y de aproximadamente 9 l/h tras la administración repetida. La vida media de eliminación plasmática es aproximadamente de 1,3 horas tras la administración repetida una vez al día. Esomeprazol se elimina completamente del plasma entre dosis sin tendencia a la acumulación durante la administración una vez al día.

Los principales metabolitos de esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto, en las heces. En la orina se encuentra menos del 1% del fármaco original.

Linealidad/ No linealidad

Se ha estudiado la farmacocinética de esomeprazol en dosis de hasta 40 mg dos veces al día. El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo aumenta con la administración repetida de esomeprazol. Este aumento es dosis-dependiente y más acusado en el AUC que el proporcional a la dosis tras la administración repetida. Esta dependencia del tiempo y de la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y del aclaramiento sistémico

causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por esomeprazol y/o su metabolito sulfona.

Metabolizadores lentos

Aproximadamente el $2,9 \pm 1,5\%$ de la población carece de enzima CYP2C19 funcional y se denominan metabolizadores lentos. En estos individuos, el metabolismo de esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por CYP3A4. Tras la administración repetida una vez al día de 40 mg de esomeprazol, el área media bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente un 100% mayor en los metabolizadores lentos que en sujetos con una enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores rápidos). Las concentraciones plasmáticas máximas medias aumentaron en aproximadamente un 60%. Estos hallazgos no inciden sobre la posología de esomeprazol.

Género

Tras una dosis única de 40 mg de esomeprazol, el área media bajo la curva concentración plasmática-tiempo es aproximadamente un 30% mayor en mujeres que en varones. No se ha observado diferencia entre sexos tras la administración repetida una vez al día. Estos hallazgos no afectan la posología de esomeprazol.

Insuficiencia hepática

El metabolismo de esomeprazol en pacientes con disfunción hepática de leve a moderada puede alterarse. La tasa metabólica está disminuida en pacientes con disfunción hepática severa, originando una duplicación del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo de esomeprazol. Por lo tanto, no se debe exceder de un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. Esomeprazol o sus metabolitos principales no muestran tendencia a acumularse con la administración una vez al día.

Insuficiencia renal

No se han llevado a cabo estudios en pacientes con función renal disminuida. El riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de esomeprazol, pero no de la eliminación del compuesto original, por lo que no se espera que el metabolismo de esomeprazol sufra cambios en pacientes con alteración de la función renal.

Pacientes de edad avanzada

El metabolismo de esomeprazol no se modifica significativamente en sujetos de edad avanzada (71-80 años de edad).

Adolescentes 12-18 años

Tras la administración de dosis repetidas de 20 mg y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (AUC) y el tiempo en alcanzar la concentración plasmática máxima del fármaco (t_{max}) en sujetos de 12 a 18 años, fueron similares a los obtenidos en adultos con ambas dosis de esomeprazol.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- *Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo:* 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presentan síntomas persistentes.

- *Prevención de las recidivas de esofagitis:* 20 mg una vez al día.

- *Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):* 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se ha obtenido el control de los síntomas tras 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control posterior de los mismos empleando 20 mg una vez al día. Puede emplearse un régimen a demanda tomando 20 mg una vez al día, cuando sea necesario. En pacientes tratados con AINE con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control posterior de los síntomas empleando un régimen a demanda.

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori*, cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.

20 mg de esomeprazol con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos dos veces al día durante 7 días.

Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINE

- *Cicatrización de las úlceras gástricas asociadas al tratamiento con AINE:* 20 mg una vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.

- *Prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento con AINE en pacientes de riesgo:* 20 mg una vez al día.

Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica tratada inicialmente por vía intravenosa:

40 mg una vez al día durante 4 semanas tras la prevención de forma intravenosa.

Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison:

40 mg dos veces al día. Posteriormente, la dosis debería ajustarse para cada paciente y continuarse el tratamiento mientras esté clínicamente indicado. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes pueden controlarse con dosis de 80 a 160 mg de esomeprazol al día. En caso de tener que administrar más de 80 mg diarios, la dosis debería dividirse y administrarse dos veces al día.

Pacientes con la función renal alterada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal grave, dichos pacientes deben ser tratados con precaución.

Pacientes con la función hepática alterada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con alteración hepática de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave, no se debe exceder una dosis máxima de 20 mg esomeprazol.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

Adolescentes desde 12 años de edad

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg una vez al día durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no ha curado o que presentan síntomas persistentes.

- *Prevención de las recidivas de esofagitis*: 20 mg una vez al día.

- *Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)*: 20 mg una vez al día en pacientes sin esofagitis. Si no se ha obtenido el control de los síntomas tras 4 semanas, se deberá reconsiderar el tratamiento. Una vez que los síntomas se han resuelto, se puede obtener el control posterior de los mismos empleando 20 mg una vez al día.

Tratamiento de úlcera duodenal producida por *Helicobacter pylori*

Al seleccionar la terapia de combinación adecuada, deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales nacionales, regionales y locales con respecto a la resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (comúnmente 7 días, pudiendo alargarse en ocasiones hasta 14 días), y el uso apropiado de agentes antibacterianos. El tratamiento debe ser supervisado por un especialista. La recomendación posológica es:

Peso	Posología
30-40 kg	Combinación con dos antibióticos: Esomeprazol 20 mg, amoxicilina 750 mg y claritromicina 7,5 mg/kg de peso corporal, administrados todos juntos dos veces al día durante una semana.
>40 kg	Combinación con dos antibióticos: Esomeprazol 20 mg, amoxicilina 1 g y claritromicina 500 mg, administrados todos juntos dos veces al día durante una semana.

Forma de administración

Las cápsulas deben tragarse enteras con la ayuda de líquido. Las cápsulas no deben ser masticadas ni trituradas. Si los pacientes tienen dificultades para tragar, las cápsulas pueden abrirse y su contenido se puede dispersar en medio vaso de agua sin gas. No deben utilizarse otros líquidos, ya que el recubrimiento entérico podría disolverse. Agitar el líquido con los gránulos y beberlo inmediatamente o durante los siguientes 30 minutos. Enjuagar el vaso llenándolo hasta la mitad con agua y beber. Los gránulos no deben masticarse ni triturarse.

Para pacientes que no pueden tragar, las cápsulas pueden abrirse y dispersarse en agua sin gas y administrarse a través de una sonda gástrica. Es importante que se compruebe cuidadosamente la idoneidad de la jeringa y sonda seleccionadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes.

Esomeprazol no debe utilizarse de forma concomitante con nelfinavir.

ADVERTENCIAS

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria y significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

Utilización a largo plazo

Los pacientes en tratamiento a largo plazo (particularmente los tratados durante más de un año), deben ser objeto de un seguimiento regular.

Tratamiento a demanda

Se debe instruir a los pacientes en tratamiento a demanda para que contacten con su médico si la naturaleza de sus síntomas cambia. Cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda, se deben tener en cuenta las consecuencias de su interacción con otros medicamentos, debido a la fluctuación de las concentraciones plasmáticas del esomeprazol

Erradicación de *Helicobacter pylori*

Cuando se prescribe esomeprazol para la erradicación de *Helicobacter pylori*, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre fármacos para todos los componentes de la triple terapia. Claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y, por lo tanto, se deben considerar las contraindicaciones e interacciones de claritromicina cuando se utiliza la triple terapia en pacientes tratados concomitantemente con otros fármacos metabolizados a través de CYP3A4, tales como cisaprida.

Riesgo de infecciones

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las producidas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

Absorción de la vitamina B₁₂

Esomeprazol, como todos los medicamentos que bloquean la secreción de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B₁₂ (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. En el tratamiento a largo plazo, esto debe tenerse en cuenta en pacientes con reservas corporales reducidas o con factores de riesgo de absorción reducida de vitamina B₁₂.

Hipomagnesemia

Se han notificado casos de hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP) como esomeprazol durante al menos tres meses, y en la mayoría de los casos durante un año. Pueden tener lugar manifestaciones graves de la hipomagnesemia, como: fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular, pero es posible que comiencen de forma insidiosa y podrían pasarse por alto. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejoró después de la suplementación con magnesio y la suspensión del IBP.

En pacientes bajo tratamiento prolongado o para aquéllos que toman IBP con digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (p. ej.,

diuréticos), el profesional sanitario deberá valorar la medida de los niveles de magnesio antes de empezar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el tratamiento.

Riesgo de fractura

Los inhibidores de la bomba de protones, sobre todo si se usan en dosis altas y durante largos periodos de tiempo (> 1 año), podrían elevar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, sobre todo en personas de edad avanzada o en presencia de otros factores reconocidos de riesgo. Los estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo general de fracturas entre un 10-40%. Parte de este aumento podría ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deberán recibir tratamiento de acuerdo a las guías clínicas en vigor y deberán asegurarse una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

PRECAUCIONES

Interferencia con pruebas de laboratorio

El incremento en el nivel de la Cromogranina A (CgA) puede interferir con la prueba de tumores neuroendocrinos. Para evitar estas interferencias, el tratamiento con esomeprazol se debe suspender al menos 5 días antes de las mediciones de CgA.

Interacciones:

Efectos de esomeprazol sobre la farmacocinética de otros fármacos

Inhibidores de la Proteasa

Se ha notificado que el omeprazol interacciona con algunos inhibidores de las proteasas. La importancia clínica y los mecanismos de estas interacciones observadas no son siempre conocidas. El aumento del pH gástrico durante el tratamiento con omeprazol puede cambiar la absorción de los inhibidores de las proteasas. Otros mecanismos de interacción posibles son vía la inhibición del CYP 2C19.

Para el atazanavir (con ritonavir concomitante) y el nelfinavir, se ha comunicado una disminución de los niveles plasmáticos cuando se administran junto con omeprazol, por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante de esomeprazol y atazanavir y la administración concomitante de esomeprazol y nelfinavir está contraindicada.

Para el saquinavir (con ritonavir concomitante), se han comunicado niveles plasmáticos aumentados (80-100%) durante el tratamiento concomitante con omeprazol (40 mg una vez al día). El tratamiento con omeprazol 20 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición al darunavir (con ritonavir concomitante) y amprenavir (con ritonavir concomitante). El tratamiento con esomeprazol 20 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición al amprenavir (con y sin ritonavir concomitante). El tratamiento con omeprazol 40 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la exposición de lopinavir (con ritonavir concomitante).

Metotrexato

Se ha notificado el aumento de los niveles de metotrexato en algunos pacientes cuando se administra conjuntamente con IBPs. Se debe considerar

una retirada temporal de esomeprazol durante la administración de dosis altas de metotrexato.

Tacrolimus

Se ha notificado un aumento de los niveles séricos de tacrolimus en la administración concomitante con esomeprazol. Se debe realizar un aumento del control de las concentraciones de tacrolimus así como de la función renal (aclaramiento de creatinina), y si es necesario ajustar las dosis de tacrolimus.

Medicamentos con absorción pH-dependiente

La reducción de la acidez gástrica durante el tratamiento con esomeprazol y otros IBPs, puede disminuir o aumentar la absorción de medicamentos con una absorción gástrica pH-dependiente. Al igual que con otros medicamentos que disminuyen la acidez intragástrica, la absorción de medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol y erlotinib puede disminuir y la absorción de digoxina puede aumentar durante el tratamiento con esomeprazol. Rara vez se ha notificado de la toxicidad de la digoxina. Sin embargo, se prestará especial cuidado cuando se administre esomeprazol a dosis altas en pacientes de edad avanzada. Se deberá reforzar la monitorización terapéutica de la digoxina.

Medicamentos metabolizados por CYP2C19

Esomeprazol inhibe CYP2C19. Por tanto, cuando se combina esomeprazol con fármacos metabolizados por CYP2C19, tales como diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, voriconazol, cilostazol, etc., pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de estos fármacos y puede ser necesaria una reducción de dosis. Esto debe ser especialmente considerado cuando se prescribe esomeprazol para una terapia a demanda.

Fenitoína

La administración concomitante de esomeprazol produce un aumento de los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se inicie o interrumpa el tratamiento con esomeprazol.

Cisaprida

La administración concomitante de esomeprazol produce un aumento del área bajo la curva (AUC) y una prolongación de la vida media de eliminación ($t_{1/2}$), pero sin aumentos significativos en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. La prolongación del intervalo QTc que se produce tras la administración de cisaprida sola, no se incrementa aún más cuando se combina con esomeprazol.

Warfarina

En tratamientos con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda monitorizar los valores de RIN al inicio y al final del tratamiento concomitante con esomeprazol, ya que los mismos podrían verse modificados.

Clopidogrel

Los resultados de los estudios en sujetos sanos han mostrado una interacción farmacocinética (PK)/ farmacodinámica (PD) entre clopidogrel y esomeprazol, dando lugar a una exposición disminuida del metabolito activo de clopidogrel en un promedio del 40% y resultando en una inhibición

máxima disminuida (inducida por ADP) de la agregación plaquetaria en un promedio del 14%.

En los estudios observacionales y clínicos se han registrado datos inconsistentes sobre las consecuencias clínicas de esta interacción PK/PD en relación a los acontecimientos cardiovasculares graves. Como precaución, debería desaconsejarse el uso concomitante con clopidogrel.

Amoxicilina y quinidina

Se ha demostrado que esomeprazol no presenta efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

Naproxeno o rofecoxib

Durante los estudios a corto plazo que evaluaron la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no se ha identificado ninguna interacción farmacocinética de interés clínico.

Efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética de esomeprazol

Medicamentos que inhiben el CYP2C19 y/o CYP3A4

Esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, como claritromicina, genera la duplicación en el AUC de esomeprazol. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor combinado de CYP2C19 y CYP3A4, como voriconazol, puede hacer aumentar la exposición de esomeprazol en más del doble. Generalmente no es necesario ajustar la dosis en ninguna de estas situaciones. Sin embargo, debe considerarse un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave y si se requiere un tratamiento a largo plazo.

Medicamentos que inducen el CYP2C19 y/o CYP3A4

Los medicamentos que inducen el CYP2C19 o el CYP3A4 o ambos (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden conducir a la disminución de los niveles séricos de esomeprazol, al aumentar su metabolismo.

Embarazo

Los datos clínicos sobre embarazos expuestos a esomeprazol son insuficientes. Con la mezcla racémica omeprazol, los datos sobre un mayor número de embarazos expuestos procedentes de estudios epidemiológicos indican que no existen efectos fetotóxicos ni malformaciones.

Los estudios en animales con esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican que puedan producirse efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos entre 300-1.000 embarazos) que indican que esomeprazol no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Lactancia

Se desconoce si esomeprazol se excreta en la leche materna. No se dispone de información suficiente sobre los efectos de esomeprazol en recién nacidos/niños. Esomeprazol no debe utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de esomeprazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Se han notificado reacciones adversas tales como mareos (poco frecuentes) y visión borrosa (raras). Si los pacientes notaran alguno de estos efectos, no deberían conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Algunas de las reacciones adversas que han sido notificadas más frecuentemente en los ensayos clínicos (y también desde el uso post-comercialización) son: cefalea, dolor abdominal y náuseas.

Las reacciones se clasifican según su frecuencia: muy frecuentes ($> 1/10$); frecuentes ($> 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($> 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($> 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacción Adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	Leucopenia, trombocitopenia
	Muy raras	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad ej. fiebre, angioedema y reacción/shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Edema periférico
	Raras	Hiponatremia
	Frecuencia no conocida	Hipomagnesemia; La hipomagnesemia grave puede estar relacionada con hipocalcemia.
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
	Raras	Agitación, confusión, depresión
	Muy raras	Agresividad, alucinaciones
Trastornos de sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Desmayo, parestesia, somnolencia
	Raras	Alteración del gusto
Trastornos oculares	Raras	Visión borrosa
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Raras	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia, náuseas/vómitos

	Poco frecuentes	Sequedad de boca
	Raros	Estomatitis, candidiasis gastrointestinal
	Frecuencia no conocida	Colitis microscópica
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Aumento de las enzimas hepáticas
	Raras	Hepatitis con o sin ictericia
	Muy raras	Insuficiencia hepática, encefalopatía en pacientes con trastorno hepático previo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Dermatitis, prurito, erupción, urticaria
	Raras	Alopecia, fotosensibilidad
	Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral
	Raras	Artralgia, mialgia
	Muy raras	Debilidad muscular
Trastornos renales y urinarios	Muy raras	Nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy raras	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Malestar general, aumento de la sudoración

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta la fecha, existe una experiencia muy limitada con la ingestión de sobredosis de forma deliberada. Los síntomas descritos con dosis de 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad.

Dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no provocaron ninguna reacción.

No se conoce antídoto específico.

Esomeprazol se une extensamente a las proteínas plasmáticas y, en consecuencia, no es fácilmente dializable.

Como en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático y se deberán emplear medidas generales de soporte.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos
gastroresistentes de 20 mg.

Envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos
gastroresistentes de 40 mg.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de
Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de
San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.).

Elaborador alternativo: Santa Rosa N° 3676, Localidad de Victoria, Partido de
San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (VICROFER
S.R.L.)



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**REFLUX
ESOMEPRAZOL 20 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**REFLUX
ESOMEPRAZOL 40 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185


anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE RÓTULO

REFLUX ESOMEPRAZOL 20 mg Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de 20 mg contiene:

Esomeprazol	20,0000 mg
(como Esomeprazol magnésico trihidrato)	22,2000 mg)
Hidroxipropilmetilcelulosa	17,3000 mg
Talco	7,4000 mg
Hidróxido de sodio	0,5000 mg
Esferas de azúcar	24, 2000 mg
Copolímero de ácido metacrílico 30%	17,5000 mg
Trietilcitrate	2,2000 mg
Polisorbato 80	0,2000 mg
Dióxido de titanio	2,7599 mg
Colorante amarillo ocaso (CI 15.985)	0,0162 mg
Carmoisina E122	0,0254 mg
Colorante rojo allura FD&C N°40 (CI 16.035)	0,0073 mg
Colorante amarillo de quinoleína N°10 (CI 47.005)	0,0009 mg
Gelatina	48,6903 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

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

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.).

Elaborador alternativo: Santa Rosa N° 3676, Localidad de Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (VICROFER S.R.L.)

Nota: mismo texto se utilizará para la presentación de 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE RÓTULO

REFLUX ESOMEPRAZOL 40 mg Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes de 40 mg contiene:

Esomeprazol	40,0000 mg
(como Esomeprazol magnésico trihidrato)	44,4000 mg)
Hidroxipropilmetilcelulosa	34,6000 mg
Talco	14,7000 mg
Hidróxido de sodio	1,0000 mg
Esferas de azúcar	48,3000 mg
Copolímero de ácido metacrílico 30%	34,9000 mg
Trietilcitrato	4,3000 mg
Polisorbato 80	0,4000 mg
Dióxido de titanio	5,4882 mg
Colorante amarillo ocaso (CI 15.985)	0,0020 mg
Carmoisina E122	0,1000 mg
Colorante azul brillante (CI 42.090)	0,0015 mg
Colorante rojo allura FD&C N°40 (CI 16.035)	0,0025 mg
Gelatina	61,5058 mg

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

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

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.).

Elaborador alternativo: Santa Rosa N° 3676, Localidad de Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (VICROFER S.R.L.)

Nota: mismo texto se utilizará para la presentación de 20, 30 y 60 cápsulas con microgránulos gastroresistentes.



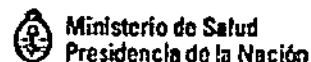
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



25 de octubre de 2016

DISPOSICIÓN N° 11829

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

CERTIFICADO N° 58150

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000028-16-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ESOMEPRAZOL 20 mg COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,2 mg - CAPSULA
CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

643226

ESOMEPRAZOL 40 mg COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,4 mg - CAPSULA
CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

643239

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. CBA 09 2 1012

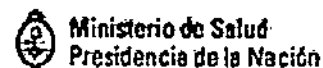
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



Firma
Digital

SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 24 DE OCTUBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 11829

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58150

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: MONTE VERDE S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: REFLUX

Nombre Genérico (IFA/s): ESOMEPRAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS
GASTRORRESISTENTES

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ESOMEPRAZOL 20 mg COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,2 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 17,3 mg PELLETS TALCO 7,4 mg PELLETS HIDROXIDO DE SODIO 0,5 mg PELLETS ESFERAS DE AZUCAR 24,2 mg PELLETS COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 30% 17,5 mg PELLETS TRITILCITRATO 2,2 mg PELLETS POLISORBATO 80 0,2 mg PELLETS DIOXIDO DE TITANIO 2,5 mg PELLETS COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0162 mg CÁPSULA CARMOISINA E 122 0,0254 mg CÁPSULA COLORANTE ROJO ALLURA FD&C Nº 40 (CI 16035) 0,0073 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,2599 mg CÁPSULA COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0009 mg CÁPSULA GELATINA 48,6903 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER CONTENIENDO 5 CAPSULAS DURAS

4 BLISTER CONTENIENDO 5 CAPSULAS DURAS

6 BLISTER CONTENIENDO 5 CAPSULAS DURAS

12 BLISTER CONTENIENDO 5 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 15, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

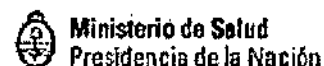
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC05

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos • Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), tratamiento y prevención de recidivas en la esofagitis erosiva por reflujo.

• En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para: la erradicación de *Helicobacter pylori*, cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y prevención de las recidivas de las úlceras pépticas asociadas a *Helicobacter pylori*. • Cicatrización y prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento prolongado con AINE y en pacientes de riesgo.

• Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa • Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison. Adolescentes desde 12 años: • Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), tratamiento y prevención de recidivas en la esofagitis erosiva por reflujo. • En combinación con antibióticos en el tratamiento de úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*.

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
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N°40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº40 S/Nº ESQ. CALLE B	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA Nº 3676 - BUENOS AIRES	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº40 S/Nº ESQ. CALLE B	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA Nº 3676 - BUENOS AIRES	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: REFLUX

Nombre Genérico (IFA/s): ESOMEPRAZOL

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS
GASTRORRESISTENTES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ESOMEPRAZOL 40 mg COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,4 mg

Excipiente (s)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 34,6 mg PELLETS
TALCO 14,7 mg PELLETS
HIDROXIDO DE SODIO 1 mg PELLETS
ESFERAS DE AZUCAR 48,3 mg PELLETS
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 30% 34,9 mg PELLETS
TRITILCITRATO 4,3 mg PELLETS
POLISORBATO 80 0,4 mg PELLETS
DIOXIDO DE TITANIO 5,1 mg PELLETS
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,002 mg CÁPSULA
CARMOISINA E 122 0,1 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0015 mg CÁPSULA
COLORANTE ROJO ALLURA FD&C Nº 40 (CI 16035) 0,0025 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,3882 mg CÁPSULA
GELATINA 61,5058 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER CONTENIENDO 5 CAPSULAS

4 BLISTER CONTENIENDO 5 CAPSULAS

6 BLISTER CONTENIENDO 5 CAPSULAS

12 BLISTER CONTENIENDO 5 CAPSULAS

Presentaciones: 15, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: A02BC05

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos • Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), tratamiento y prevención de recidivas en la esofagitis erosiva por reflujo.

- En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para: la erradicación de *Helicobacter pylori*, cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y prevención de las recidivas de las úlceras pépticas asociadas a *Helicobacter pylori*.
- Cicatrización y prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas al tratamiento prolongado con AINE y en pacientes de riesgo.
- Tratamiento de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa
- Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison.

Adolescentes desde 12 años: • Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), tratamiento y prevención de recidivas en la esofagitis erosiva por reflujo.

- En combinación con antibióticos en el tratamiento de úlcera duodenal causada por *Helicobacter pylori*.

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
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA Nº 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

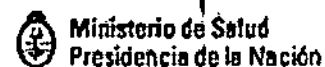
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1261AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA Nº 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
-----------------	---------	--------------------	-------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPUBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA Nº 3676 - BUENOS AIRES	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000028-16-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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