



## DISPOSICIÓN N° 6688

BUENOS AIRES, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000118-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





## **DISPOSICIÓN N° 6688**

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 1271/13.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



## DISPOSICIÓN N° 6688

medicinal de nombre comercial SARMEC 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 15:38:39, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 15:38:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 02/09/2014 09:14:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 02/09/2014 09:14:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 06/05/2014 15:38:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 06/05/2014 15:38:39.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6688

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. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000118-14-1



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT





**Proyecto**  
Información para el paciente  
**SARMEC 20 - 40**  
Comprimidos recubiertos gastroresistentes  
**ESOMEPRAZOL**

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene SARMEC?**

Contiene esomeprazol, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones, que disminuye la cantidad de ácido producido por el estómago.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de SARMEC?**

Se utiliza en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años con problemas relacionados con el exceso de ácido en el estómago tales como enfermedad por reflujo gastroesofágico (una afección en la que el reflujo del contenido ácido provoca lesiones del esófago) y en la curación de úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.

Se utiliza además en pacientes adultos con úlcera gástrica asociada a tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), y en otras condiciones en donde el estómago produce un exceso ácido (como el síndrome de Zollinger-Ellison).

**¿En qué casos no debo tomar SARMEC?**

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al esomeprazol o a fármacos similares (ejemplo: omeprazol, lansoprazol, pantoprazol) o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Se encuentra en tratamiento con atazanavir o nelfinavir (medicamentos utilizados en el tratamiento de la infección por HIV).

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, Usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido recientemente alguno de los siguientes síntomas: pérdida de peso involuntaria, vómitos, vómito de sangre, heces oscuras o sangre en las deposiciones, anemia, o dificultad para tragar.
- Tiene diarrea severa y/o persistente, ya que los medicamentos que reducen el nivel de ácido en el estómago están asociados a un pequeño aumento de la frecuencia de diarrea infecciosa.





- Se le ha diagnosticado malabsorción de vitamina B12 o tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, esomeprazol podría reducir la absorción de vitamina B12 luego de un tratamiento prolongado.
- Tiene problemas severos en el hígado.
- Tiene problemas severos en los riñones.
- Tiene o ha tenido bajos niveles de magnesio en la sangre.

El tratamiento con esomeprazol durante más de tres meses podría causarle una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardiaco.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que no se recomienda el uso de SARMEC durante el embarazo.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle, ya que el uso de SARMEC no está recomendado durante la lactancia.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

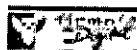
Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Otro inhibidor de la bomba de protones.
- Digoxina, diuréticos y/o medicamentos que puedan disminuir los niveles de magnesio en sangre.
- Saquinavir (medicamento para el HIV).
- Ketoconazol o itraconazol, sales de hierro, erlotinib, tacrolimus y/o metotrexato, ya que esomeprazol podría afectar las concentraciones en sangre que alcanzan estos fármacos.
- Medicamentos metabolizados por CYP2C19 (diazepam, citalopram, imipramina, fenitoína, clopidogrel)
- Medicamentos denominados inductores fuertes del CYP2C19 y CYP3A4 (ej. rifampicina, hierba de San Juan).
- Cisaprida
- Anticoagulantes cumarínicos, por ejemplo warfarina, pues sería necesario el monitoreo de la coagulación de la sangre más frecuentemente.

**¿Debo informar a mi médico si he estado recibiendo tratamiento prolongado con esomeprazol u otro inhibidor de la bomba de protones?**

Sí, debe informar a su médico si ha estado tomando esomeprazol u otro inhibidor de la bomba de protones durante más de un año, especialmente si usted es mayor de 50 años, ya que podría aumentar ligeramente el riesgo de fractura en cadera, muñeca o columna vertebral.

**¿Qué dosis de SARMEC debo tomar y por cuánto tiempo?**





Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis	Frecuencia
<b>Adultos y adolescentes mayores de 12 años:</b>		
Esofagitis erosiva por reflujo	20 mg o 40 mg	Una vez al día, de 4 a 8 semanas
Mantenimiento de esofagitis por reflujo	20 mg	Una vez al día, durante 4 semanas
Tratamiento sintomático de reflujo gastroesofágico	20 mg	Una vez al día, de 4 a 8 semanas
Erradicación de Helicobacter pylori tratamiento combinado con:	20 mg	2 veces al día, durante 1 semana
Amoxicilina 1000 mg (*) Claritromicina 500 mg		
Amoxicilina 750 mg (**) Claritromicina 7,5 mg/kg peso corporal		
<b>Adultos:</b>		
Úlcera gástrica o duodenal asociadas a tratamientos con AINEs	20 mg	Una vez al día, de 4 a 8 semanas
Síndrome de Zollinger-Ellison	40 mg	2 veces al día
(*) Adolescentes mayores de 12 años (>40 kg de peso corporal)		
(**) Adolescentes mayores de 12 años (entre 30-40 kg de peso corporal)		

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?**

No, no es necesario modificar la dosis.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?**

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática severa, posiblemente su médico le modificará la dosis.

La dosis máxima no superara los 20 mg/día.

**¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?**

No, no es necesario modificar la dosis.

**¿Cómo debo tomar SARMEC?**

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar, ni triturar, 1 hora antes de las comidas con suficiente cantidad de agua.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.



En caso de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con el producto?**

Como cualquier medicamento, SARMEC puede causar efectos indeseables, los que generalmente son leves y poco frecuentes; incluyen: dolor de cabeza, diarrea, náuseas/vómitos, flatulencia, dolor abdominal, constipación, sequedad de boca, urticaria, mareos.

En pacientes sensibles al esomeprazol, pueden aparecer reacciones alérgicas manifiestas por ampollas en la piel, picazón, hinchazón de la lengua y/o garganta, o dificultad para respirar o tragar. Si se presentan estas reacciones informe a su médico inmediatamente.

**¿Cómo debo conservar los comprimidos de SARMEC?**

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original. Proteger de la luz y de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

*Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Sarmec 20 contiene:

Esomeprazol magnésico trihidrato 22,2 mg

(equivalente a esomeprazol 20,0 mg)

Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, eudragit L30D55, trietilcitrate

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Sarmec 40 contiene:

Esomeprazol magnésico trihidrato 44,4 mg

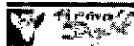
(equivalente a esomeprazol 40,0 mg)

Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, eudragit L30D55, trietilcitrate

**Contenido del envase**

Envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Ante cualquier inconveniente con SARMEC, 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







BALIARDA S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



*firma  
Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**

**Apoderada**

**Baliarda S.A.**

**30521092501**



*firma  
Digital*

**RODRIGUEZ Felisindo**

**Director Técnico y Apoderado**

**Baliarda S.A.**

**30521092501**



**CHIALE Carlos Alberto**  
**Administrador Nacional**  
**Ministerio de Salud**  
**ANMAT**



**Proyecto de Prospecto**  
**SARMEC / ESOMEPRAZOL 20 -40**  
Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Sarmec 20 contiene:

Esomeprazol magnésico trihidrato 22,2 mg

(equivalente a esomeprazol 20,0 mg)

Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, eudragit L30D55, trietilcitrate

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Sarmec 40 contiene:

Esomeprazol magnésico trihidrato 44,4 mg

(equivalente a esomeprazol 40,0 mg)

Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, eudragit L30D55, trietilcitrate

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inhibidor selectivo de la bomba de protones (Código ATC: A02BC05)

**INDICACIONES**

*Adultos:*

*Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):*

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas.
- Tratamiento sintomático de la ERGE.

*En combinación con un tratamiento antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori:*

- Curación de úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori.
- Prevención de recidiva de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a Helicobacter pylori.

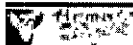
*Pacientes que necesitan tratamiento continuado con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):*

- Curación de úlcera gástrica asociada a tratamiento con AINEs.
- Prevención de úlcera gástrica y duodenal asociada a tratamiento con AINEs en pacientes con riesgo.

*Tratamiento de condiciones hipersecretorias patológicas incluyendo el Síndrome de Zollinger–Ellison.*

*Adolescentes mayores de 12 años:*

*Enfermedad por reflujo gastroesofágico:*





- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas.
- Tratamiento sintomático de la ERGE.

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

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Esomeprazol es el isómero -S del omeprazol y suprime la secreción ácida gástrica, basal o estimulada, al bloquear la etapa final de la producción de ácido clorhídrico mediante la inhibición específica de la enzima (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>) - ATPasa (bomba de protones), presente en la superficie secretoria de la célula parietal gástrica. Tanto el isómero -R como el -S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

Luego de la administración oral esomeprazol inhibe, de manera dosis-dependiente, la secreción ácida y el inicio del efecto ocurre en el transcurso de una hora. Luego de la administración repetida de 20 mg/día de esomeprazol, la secreción ácida disminuye un 90% luego de 5 días de tratamiento.

### **FARMACOCINÉTICA**

*Absorción:* Esomeprazol es una droga ácido - lábil, por lo que su administración por vía oral debe realizarse en formas farmacéuticas protegidas por cubierta entérica. Esomeprazol se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza luego de aproximadamente 1- 2 horas de la toma.

La biodisponibilidad absoluta es de 64% para dosis únicas de 40 mg, y se incrementa luego de unos días de tratamiento continuado hasta un 89%. Para dosis de 20 mg, los valores correspondientes son 50% y 68%, respectivamente.

El ABC de esomeprazol aumenta de 4,32 mcg.h/ml a 11,2 mcg.h/ml luego del quinto día de tratamiento, de una dosis diaria de 40 mg.

La ingesta de alimentos junto con esomeprazol demora y disminuye la absorción del mismo, pero no tiene influencia significativa sobre su efecto en la acidez intragástrica.

*Distribución:* La fijación a proteínas plasmáticas alcanza al 97 %. El volumen aparente de distribución en estado estacionario en voluntarios sanos es de aproximadamente 16 L.

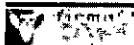
*Metabolismo y Eliminación:* Esomeprazol es metabolizado extensamente a nivel hepático. La principal vía metabólica es la desmetilación, vía el CYP2C19. Otra vía metabólica incluye la oxidación vía el CYP3A4. Los metabolitos carecen de actividad antisecretoria.

La vida media de eliminación plasmática es 1-1,5 horas.

Menos del 1% de droga tal cual se excreta en orina. Aproximadamente el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta en forma de metabolitos inactivos en la orina y el resto en las heces.

### *Situaciones clínicas particulares:*

*Metabolizadores lentos:* Los metabolizadores lentos carecen de la enzima CYP2C19, por lo tanto es probable que en estos sujetos el esomeprazol sea catabolizado por CYP3A4.





*Pacientes ancianos:* En pacientes ancianos se observaron incrementos leves a moderados del ABC (25 %) y la  $C_{m\acute{a}x}$  (18 %), en comparaci3n con voluntarios j3venes. No es necesario el ajuste de dosis en este grupo etario.

*Insuficiencia renal:* Debido a que menos del 1% de la droga inalterada es eliminada por orina, es de esperar que el metabolismo de esomeprazol no cambie en pacientes con deterioro de la funci3n renal.

*Insuficiencia hepática:* No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa se observ3 un incremento de 2-3 veces en el ABC de esomeprazol en comparaci3n con pacientes con funci3n hepática normal.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

*Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):*

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años:*

*-Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo:* La dosis recomendada es 20 mg una vez al día; generalmente se logra la curaci3n dentro de las 4 semanas de tratamiento. De ser necesario, se prolonga el tratamiento por otras 4 semanas. En casos severos, se han utilizado dosis de 40 mg/día de esomeprazol.

*-Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas:* La dosis habitual es de 20 mg/día, durante 4 semanas.

*-Tratamiento sintomático de ERGE:* La dosis habitual de esomeprazol es 20 mg una vez al día durante 4 semanas. Si los sntomas no se resuelven completamente luego de las 4 semanas de tratamiento, se puede considerar una dosis de 20 mg/día durante 4 semanas más.

En pacientes tratados con AINEs con riesgo de desarrollar úlcera gástrica y/o duodenal, no se recomienda utilizar un régimen de administraci3n a demanda segun sntomas.

*En combinaci3n con un tratamiento antibacteriano apropiado para la erradicaci3n de Helicobacter pylori:*

*Adultos:*

Las dosis recomendadas son: 20 mg de esomeprazol dos veces al día, 1 g de amoxicilina dos veces al día y 500 mg de claritromicina dos veces al día durante 1 semana.

*Adolescentes mayores de 12 años:*

La posología recomendada es:

30-40 kg: 20 mg de esomeprazol dos veces al día, 750 mg de amoxicilina dos veces al día y 7,5 mg/kg de peso corporal de claritromicina dos veces al día durante 1 semana.

>40 kg: 20 mg de esomeprazol dos veces al día, 1 g de amoxicilina dos veces al día y 500 mg de claritromicina dos veces al día durante 1 semana.

*Pacientes que necesitan tratamiento continuado con AINEs:*

*Adultos:*

*-Curaci3n de úlcera gástrica asociada a tratamiento con AINEs:* La dosis recomendada es 20 mg una vez al día de 4 a 8 semanas de tratamiento.



*-Prevención de úlcera gástrica y duodenal asociada a tratamiento con AINEs en pacientes con riesgo:* La dosis recomendada es 20 mg una vez al día.

*Tratamiento del Síndrome de Zollinger – Ellison:*

*Adultos:*

La dosis inicial recomendada es 40 mg dos veces al día. La posología deberá ajustarse a los requerimientos individuales del paciente, habitualmente se logran buenas respuestas con dosis entre 80 y 160 mg/día. Si la dosis requerida supera los 80 mg diarios, se aconseja fraccionar la dosis en dos tomas.

*Situaciones clínicas particulares:*

En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria no debe superar los 20 mg.

En pacientes con insuficiencia renal o en ancianos, no se requiere ajuste de dosis. Debido a la limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa, se debe administrar esomeprazol con precaución en esos pacientes.

*Modo de administración:*

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, ni triturar, 1 hora antes de las comidas con suficiente cantidad de agua.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes u otros benzimidazoles sustituidos. Tratamiento concomitante con atazanavir o nelfinavir.

## **ADVERTENCIAS**

*Generales:* antes de comenzar el tratamiento con esomeprazol debe descartarse la malignidad de una úlcera gástrica y cualquier síntoma alarmante (por ejemplo, una significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena), ya que el tratamiento puede atenuar las molestias pudiendo retrasar el diagnóstico. Se debe considerar una investigación adicional si los síntomas persisten a pesar del tratamiento adecuado.

En los tratamientos a largo plazo (en especial aquellos de duración superior a un año), los pacientes deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Los pacientes bajo tratamiento con esomeprazol a demanda según síntomas deben contactar a su médico si la naturaleza de sus síntomas cambia. Al prescribir esomeprazol a demanda se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas a causa de las concentraciones plasmáticas fluctuantes de esomeprazol.

El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones puede llevar a un riesgo ligeramente mayor de infecciones gastrointestinales por *Salmonella* y *Campylobacter* y, posiblemente, *Clostridium difficile*.

*Riesgo de fracturas:* en estudios epidemiológicos con inhibidores de la bomba de protones (IBPs) incluyendo esomeprazol, se observó un incremento en el riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna, principalmente en pacientes de 50 años o mayores, tratados con altas dosis de IBPs o que recibieron tratamientos prolongados (mayores a 1 año) con estas drogas.

## **PRECAUCIONES**





Se han descrito casos de malabsorción de cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>) causada por hipo- o aclorhidria en pacientes tratados con supresores del ácido durante períodos prolongados. En consecuencia, se deberá considerar dicha posibilidad en caso de síntomas clínicos sugestivos de deficiencia de cianocobalamina.

*Hipomagnesemia:* se ha reportado hipomagnesemia, sintomática y asintomática, en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones por al menos tres meses, y en muchos casos luego de un año de tratamiento. Los efectos adversos serios incluyen fatiga, tetania, delirio, mareos, arritmia ventricular y convulsiones. En la mayoría de los pacientes, el tratamiento de la hipomagnesemia requirió reemplazo magnésico y discontinuación del inhibidor de la bomba de protones.

En el caso de pacientes que deben realizar un tratamiento prolongado o quienes tomarán inhibidores de la bomba de protones con medicaciones como digoxina o drogas que pueden causar hipomagnesemia (ej: diuréticos), los médicos deben considerar un monitoreo de los niveles de magnesio inicial al inicio del tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, y monitoreo periódico.

Cuando se prescribe esomeprazol para la erradicación del *Helicobacter pylori*, se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas con los componentes en la triple terapia (claritromicina es un potente inhibidor del CYP3A4).

*Embarazo:* Los datos clínicos sobre la exposición a esomeprazol durante el embarazo son insuficientes. Los estudios epidemiológicos sobre omeprazol racémico, no indican efectos de malformaciones ni fetotoxicidad. Si bien en la experimentación animal no se han encontrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal con esomeprazol, ante la carencia de antecedentes de su empleo en la mujer embarazada, se recomienda administrar con precaución durante el embarazo.

*Lactancia:* Se desconoce si esomeprazol se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

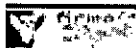
*Empleo en geriatría:* los estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la eficacia y seguridad entre los pacientes ancianos y los adultos jóvenes.

*Interacciones medicamentosas:*

La administración concomitante de atazanavir o nelfinavir e inhibidores de la bomba de protones puede disminuir la concentración plasmática de los primeros y reducir su efecto terapéutico. En consecuencia, no se recomienda el uso concomitante de atazanavir o nelfinavir e inhibidores de la bomba de protones.

La administración concomitante de saquinavir e inhibidores de la bomba de protones puede aumentar la concentración plasmática de saquinavir e incrementar la toxicidad, por lo tanto se requiere una reducción de la dosis del mismo.

Deberá controlarse la efectividad de aquellas drogas cuya absorción depende del pH; la absorción de ketoconazol, itraconazol, sales de hierro, erlotinib, puede disminuir si se las administra simultáneamente con esomeprazol.





Las investigaciones clínicas realizadas hasta el presente no han evidenciado interacciones significativas de esomeprazol con fenitoína, quinidina, claritromicina, amoxicilina, naproxeno o rofecoxib.

Dado que el esomeprazol es extensamente metabolizado en el hígado por el sistema enzimático Citocromo P450 (CYP2C19 y CYP3A4), no pueden excluirse interacciones de esomeprazol con otros medicamentos que son metabolizados por el mismo sistema. De este modo, cuando se combina esomeprazol con drogas metabolizadas por CYP2C19 (diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina) las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar, requiriendo una reducción de las dosis. Se debe tener precaución cuando se administra esomeprazol junto con clopidogrel, debido a que disminuye la actividad farmacológica de este último. Drogas inductoras de CYP2C19 o CYP3A4 o ambas (como hierba de San Juan y rifampicina), disminuyen los niveles séricos de esomeprazol cuando se las administra conjuntamente. Se ha reportado un incremento del RIN y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con warfarina e inhibidores de la bomba de protones, incluyendo esomeprazol. Por lo tanto, en pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos, se recomienda el monitoreo del tiempo de protombina y el RIN antes del inicio, durante y al finalizar el uso de esomeprazol.

Se observó que la administración concomitante de esomeprazol con cisaprida en voluntarios sanos, produjo un aumento del ABC y una prolongación de la vida media de eliminación de cisaprida, del 32% y 31%, respectivamente; pero no se produjo un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de la misma. La leve prolongación del intervalo QTc que se observó luego de la administración de cisaprida sola, no fue mayor que cuando se la administró en combinación con esomeprazol.

La administración conjunta de esomeprazol y tacrolimus, puede incrementar los niveles séricos de este último.

La co-administración de metotrexato e inhibidores de la bomba de protones (principalmente a altas dosis), puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o su metabolito, hidroximetotrexato. Sin embargo, no se han realizado estudios formales de interacción entre metotrexato e inhibidores de la bomba de protones. Se puede considerar una discontinuación temporaria del inhibidor de la bomba de protones en algunos pacientes que reciben tratamientos con altas dosis de metotrexato.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### *Adultos:*

La seguridad de esomeprazol ha sido evaluada en más de 15.000 individuos enrolados en estudios clínicos de corta y larga duración. En general, el tratamiento con esomeprazol fue bien tolerado.

Los siguientes efectos adversos fueron reportados en estudios clínicos pre y post-marketing con esomeprazol:

*Hematológicos:* leucopenia, trombocitopenia.

*Inmunológicos:* hipersensibilidad (ejemplo: fiebre, angioedema, anafilaxia/shock).

*Metabólicos:* edema periférico, hiponatremia.

*Psiquiátricos:* insomnio, agitación, confusión, depresión.



*Neurológicos:* cefalea, mareos, parestesias, somnolencia, vértigo.

*Sensoriales:* visión borrosa, alteración del gusto.

*Respiratorios:* broncoespasmo.

*Gastrointestinales:* dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencias, náuseas/vómitos, sequedad de boca, estomatitis, candidiasis gastrointestinal.

*Hepáticos:* aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis con o sin ictericia, falla hepática.

*Dermatológicos:* dermatitis, prurito, erupción, urticaria, alopecia, fotosensibilidad.

*Músculo-esqueléticos:* fractura de cadera, muñeca y columna, artralgia, mialgia.

*Renales:* nefritis intersticial.

*Endócrinos:* ginecomastia.

*Otros:* malestar, aumento del sudor.

*Adolescentes mayores 12 años:*

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas asociadas al tratamiento, ocurridos en al menos el 2 % de los pacientes pediátricos (de 12 a 17 años) tratados con esomeprazol, fueron: cefalea, dolor abdominal, diarrea y náuseas.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

*Sintomatología:* los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Los síntomas descriptos en relación a una dosis de 280 mg fueron trastornos gastrointestinales y debilidad. Dosis únicas de hasta 80 mg de esomeprazol no han producido efectos anormales.

*Tratamiento:* se desconoce un antídoto específico. En caso de sobredosificación, se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar esomeprazol, ya que la droga se une en alta proporción a proteínas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(TE 1962-2247/6666).

**RODRIGUEZ Felisindo**  
Director Técnico y Apoderado  
Baliarda S.A.

30521092501

Envases con 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños*

Conservar a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Sa.

Certificado Nro. Director Técnico: Felisindo Rodríguez, farmacéutico.

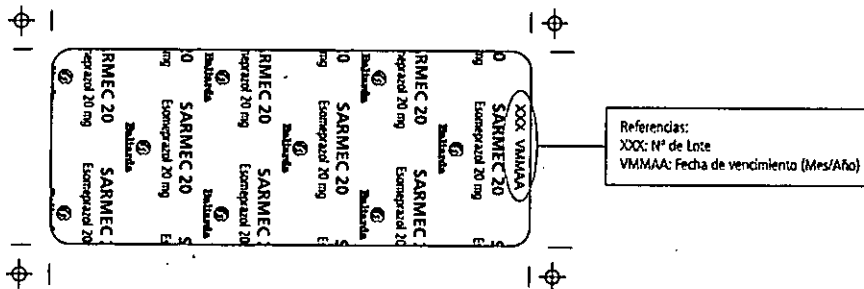
CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT


**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda S.A.

Baavedra 1260/62 - Buenos Aires.  
30521092501

Última revisión: .../.../...

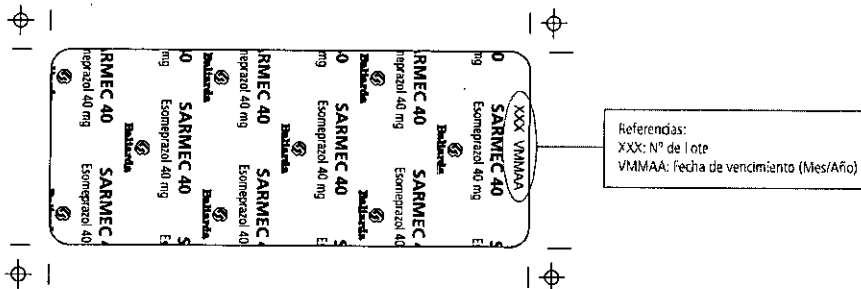




  
**tirma**  
*Digital*  
**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda S.A.  
30521092501

  
**tirma**  
*Digital*  
**RODRIGUEZ Felisindo**  
Apoderado - Director Tecnico  
Baliarda S.A.  
30521092501

  
**tirma**  
*Digital*  
**CHIALE Carlos Alberto**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**FERREYRA Margarita Estela**  
 Apoderada  
 Baliarda S.A.  
 30521092501



**RODRIGUEZ Felisindo**  
 Apoderado - Director Tecnico  
 Baliarda S.A.  
 30521092501



**CHIALE Carlos Alberto**  
 Administrador Nacional  
 Ministerio de Salud  
 ANMAT



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo

**SARMEC 20**

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

**ESOMEPRAZOL**

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos gastroresistentes

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Sarmec 20 contiene:

Esomeprazol magnésico trihidrato 22,2 mg

(equivalente a esomeprazol 20,0 mg)

Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, eudragit L30D55, trietilcitrate

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Conservar a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.*



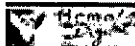
*firma/A*  
*Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda S.A.  
30521092501



*firma/A*  
*Digital*  
**RODÍ** 'ndo  
Director Técnico y Apoderado  
Baliarda S.A.  
30521092501

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo

**SARMEC 40**

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

**ESOMEPRAZOL**

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos gastroresistentes

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto gastroresistente de Sarmec 40 contiene:

Esomeprazol magnésico trihidrato 44,4 mg

(equivalente a esomeprazol 40,0 mg)

Excipientes: laurilsulfato de sodio, carbonato de sodio anhidro, manitol, crospovidona, povidona, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, eudragit L30D55, trietilcitrate

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Conservar a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

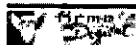
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda S.A.  
30521092501

**RODRIGUEZ Felisindo**  
Director Técnico y Apoderado  
Baliarda S.A.  
30521092501

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



Buenos Aires, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6688

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57530**

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: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SARMEC 20

Nombre Genérico (IFA/s): ESOMEPRAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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



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

ESOMEPRAZOL 20 mg COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,20 mg

**Excipiente (s)**

LAURIL SULFATO DE SODIO 10 mg NÚCLEO  
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 28 mg NÚCLEO  
MANITOL 257,1 mg NÚCLEO  
CROSPROVIDONA 125 mg NÚCLEO  
POVIDONA 28 mg NÚCLEO  
TALCO 2,5 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,79 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 4,79 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 2,4 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 2,48 mg CUBIERTA 1  
POVIDONA 0,96 mg CUBIERTA 1  
TALCO 9,58 mg CUBIERTA 1  
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 36,52 mg CUBIERTA 2  
TRITILCITRATO 5,48 mg CUBIERTA 2

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 7)

10 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 10)

14 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 14)

15 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 15)

28 COMP. REC. GASTRORRESIST. (2 BLÍSTERS X 14)

30 COMP. REC. GASTRORRESIST. (2 BLÍSTERS X 15)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 7)

10 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 10)

14 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 14 O 2 BLÍSTERS X 7)

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





15 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 15)

28 COMP. REC. GASTRORRESIST. (2 BLÍSTERS X 14 O 4 BLÍSTERS X 7)

30 COMP. REC. GASTRORRESIST. (2 BLÍSTERS X 15 O 3 BLÍSTERS X 10)

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

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

Clasificación farmacológica: AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): - Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo. - Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas. - Tratamiento sintomático de la ERGE. En combinación con un tratamiento antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori*: - Curación de úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*. - Prevención de recidiva de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a *Helicobacter pylori*. Pacientes que necesitan tratamiento continuado con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): - Curación de úlcera gástrica asociada a tratamiento con AINEs. - Prevención de úlcera gástrica y duodenal asociada a tratamiento con AINEs en pacientes con riesgo. Tratamiento de condiciones hipersecretorias patológicas incluyendo el Síndrome de Zollinger - Ellison. Adolescentes mayores de 12 años: Enfermedad por reflujo gastroesofágico: - Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo. - Tratamiento a largo plazo de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.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



pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas. -Tratamiento sintomático de la ERGE. 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
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SARMEC 40

Nombre Genérico (IFA/s): ESOMEPRAZOL

Concentración: 40 mg

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Castros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ESOMEPRAZOL 40 mg COMO ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,40 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LAURIL SULFATO DE SODIO 10 mg NÚCLEO
CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 28 mg NÚCLEO
MANITOL 257,1 mg NÚCLEO
CROSPROVIDONA 125 mg NÚCLEO
POVIDONA 28 mg NÚCLEO
TALCO 2,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,73 mg CUBIERTA 1
TALCO 9,46 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,73 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2,37 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 2,45 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 0,95 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,1 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,22 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 36,52 mg CUBIERTA 2
TRITILCITRATO 5,48 mg CUBIERTA 2

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 7)

10 COMP. REC. GASTRORRESIST.(1 BLÍSTER X 10)

14 COMP. REC. GASTRORRESIST.(1 BLÍSTER X 14)

15 COMP. REC. GASTRORRESIST.(1 BLÍSTER X 15)

28 COMP. REC. GASTRORRESIST.(2 BLÍSTERS X 14)

30 COMP. REC. GASTRORRESIST.(2 BLÍSTERS X 15)

Accesorios: 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



Contenido por envase secundario: 7 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 7)

10 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 10)

14 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 14 O 2 BLÍSTERS X 7)

15 COMP. REC. GASTRORRESIST. (1 BLÍSTER X 15)

28 COMP. REC. GASTRORRESIST. (2 BLÍSTERS X 14 O 4 BLÍSTERS X 7)

30 COMP. REC. GASTRORRESIST. (2 BLÍSTERS X 15 O 3 BLÍSTERS X 10)

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

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

Clasificación farmacológica: AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): - Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo. -Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas. -Tratamiento sintomático de la ERGE. En combinación con un tratamiento antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori: -Curación de úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori. -Prevención de recidiva de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a Helicobacter pylori. Pacientes que necesitan tratamiento

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

Página 6 de 8



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

continuado con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): -Curación de úlcera gástrica asociada a tratamiento con AINEs. -Prevención de úlcera gástrica y duodenal asociada a tratamiento con AINEs en pacientes con riesgo. Tratamiento de condiciones hipersecretorias patológicas incluyendo el Síndrome de Zollinger - Ellison. Adolescentes mayores de 12 años: Enfermedad por reflujo gastroesofágico: -Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo. -Tratamiento a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas. -Tratamiento sintomático de la ERGE. 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:

##### d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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



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

Expediente N°: 1-0047-0001-000118-14-1



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

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

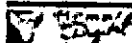
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

Página 8 de 8



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.