



-2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

DISPOSICIÓN N° 6785

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012488-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado TREG / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas, OMEPRAZOL 10 y 20 mg, autorizado por el Certificado N° 51.854 y Disposición N° 7859/04.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición 855/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*AM
7/26 H*



-2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

DISPOSICIÓN N° 6785

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada TREG / OMEPRAZOL, aprobada por Certificado N° 51.854 y Disposición N° 7859/04, propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., cuyos textos constan, para los rótulos de fojas 18 a 23 y para los prospectos, de fojas 55 a 60.

ARTICULO 2°.- Autorízase las nuevas presentaciones de: 14 y 56 cápsulas, siendo la última para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las autorizadas anteriormente.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7859/04 los rótulos autorizados por las fojas 18 y 21, y

M
MLG
H



-2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

DISPOSICIÓN N° 6785

prospectos autorizados por las fojas 55 a 56 de las aprobadas en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.854 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012488-13-1

DISPOSICION N° 6785

mem

PM
mb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



-2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6785**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.854, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial / Genérico / s: TREG / OMEPRAZOL.
Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas, OMEPRAZOL 10 y 20 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7859/04.-
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007692-04-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos / prospectos	ANEXO II Disp. 6739/05	Rótulos de fojas 18 a 23 a desglosar fojas 18 y 21. Prospectos de fojas 55 a 60; a desglosar fojas 55 a 56.
Presentaciones	14-20-28-30 y 56 Cápsulas, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo,	14 y 56 Cápsulas, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

RM
TUG
H



-2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 51.854 en la Ciudad de Buenos Aires, a los...25 SEP 2014..... días del mes dede 2014.-

Expediente N° 1-0047-0000-012488-13-1

DISPOSICION N°

6785

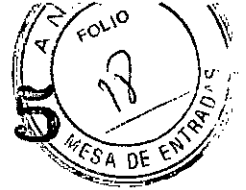
mem


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ISA

6785



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

* Contenido: 14 cápsulas

TREG
OMEPRAZOL
Cápsulas de 10 y 20 mg

Venta Libre

Fórmula:

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene:

Omeprazol 10 mg
Excipientes: Manitol, Lactosa, Sacarosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, Alcohol cetílico.

Cada cápsula con micrógranulos gastroresistentes contiene:

Omeprazol 20 mg
Excipientes: Manitol, Lactosa, Sacarosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, Alcohol cetílico.

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:
Precio:

Serie N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – CABA

Elaborado en: Remedios 5776 – CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

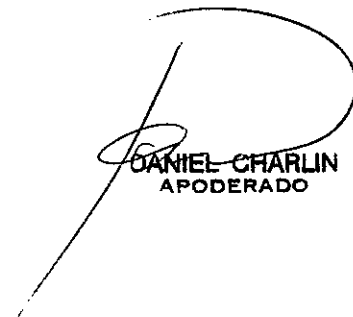
Certificado N°: 51854

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 20, 28 y 30 cápsulas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

Proyecto de Rótulo

678



Industria Argentina

Contenido: 56 cápsulas

TREG
OMEPRAZOL
Cápsulas de 10 y 20 mg

Venta Libre

Fórmula:

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene:

Omeprazol 10 mg
Excipientes: Manitol, Lactosa, Sacarosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, Alcohol cetílico.

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene:

Omeprazol 20 mg
Excipientes: Manitol, Lactosa, Sacarosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, Alcohol cetílico.

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:
Precio:

Serie N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – CABA

Elaborado en: Remedios 5776 – CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51854

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

6785



PROYECTO DE PROSPECTO

TREG
OMEPRAZOL
Cápsulas de 10 y 20 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Qué contiene Treg

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene:

Omeprazol 10 mg
Excipientes: Manitol, Lactosa, Sacarosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, Alcohol cetílico.

Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene:

Omeprazol 20 mg
Excipientes: Manitol, Lactosa, Sacarosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, Alcohol cetílico.

Para que se usa Treg:

Disminución de la producción del ácido estomacal.

Para qué se usa este Medicamento.

Está indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE cuando padecen acidez durante 1 a 4 días en una semana.

Como se usa este medicamento:

Adultos y Mayores de 18 años:

- Tomar una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de 1 cápsula diaria.
- No romper ni masticar las cápsulas.
- No tomar el producto por más de 14 días.

Qué personas no pueden recibir Treg

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

Qué cuidados debo tener antes de tomar Treg

- Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
- Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con Omeprazol: Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos para las afecciones micóticas), Warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante),

726
M

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO



Diazepam (sedante), Digoxina (medicamentos para el corazón), Teofilina (broncodilatador).

- Consulte a su médico si tiene problemas del hígado o los riñones.

Si usted está tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento

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

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

- Dificultad o dolor al tragar.
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar a su médico.
- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que estos podrían ser síntomas de una condición mas seria.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tome más cantidad de la necesaria

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:

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

Presentaciones

Envases conteniendo: 14 cápsulas.

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (menor a 30°C) y al abrigo de la humedad.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51854

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO

Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

7/16
M