República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9080-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000038-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000038-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TAKEDA PHARMA S.A. en representación de TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 06/07/2018 14:06:38 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente

nro. 1-47-001209-18-7 .

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VOCINTI y nombre/s genérico/s VONOPRAZAN , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA S.A. , representante del laboratorio TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED .

ARTICULO 2°: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 29/01/2018 09:29:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 30/05/2018 16:13:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 30/05/2018 16:13:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 30/05/2018 16:13:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 29/01/2018 09:29:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 29/01/2018 09:29:08 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4°: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5°: Establécese que la firma TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED representada por TAKEDA PHARMA S.A., deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6°: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7°: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-2001-000038-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 16:51:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 16:51:06 -03'00'

Información Para El Paciente

VOCINTI®
VONOPRAZAN
10 mg – 20 mg Comprimidos Recubiertos

Elaborado en Japón
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a Usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que Usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver Sección 4).

Contenido del prospecto:

1. Qué es **VOCINTI®** (Vonoprazan) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **VOCINTI®** (Vonoprazan)
3. Cómo tomar **VOCINTI®** (Vonoprazan)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **VOCINTI®** (Vonoprazan)
6. Contenido del envase e información adicional

1. **Qué es VOCINTI®** (Vonoprazan) **y para qué se utiliza**
   Cada comprimido recubierto de **VOCINTI®** contiene vonoprazan, ingrediente activo que reduce la cantidad de ácido que su estómago hace.

VOCINTI® (Vonoprazan) se utiliza para el tratamiento de:

- Tratamiento de úlcera gástrica (GU)
- Tratamiento de úlcera duodenal (DU)
- Tratamiento de esofagitis por reflujo (RE) (esofagitis erosiva EE)
- Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición.
- Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de aspirina de baja dosis.
- Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINES (antiinflamatorios no-esteroides).
- Adyuvante para la erradicación de Helicobacter pylori en combinación con tratamiento antibiótico

2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar VOCINTI®** (Vonoprazan)

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.-

- Lea el prospecto de los otros medicamentos que Usted está tomando para más información sobre su uso y efectos.
- Pregúntele a su médico antes de tomar **VOCINTI®** (Vonoprazan) si Usted tiene una enfermedad del hígado o una enfermedad del riñón. El médico puede necesitar ajustar la dosis de **VOCINTI®** que debe tomar.

No tome VOCINTI® (Vonoprazan)

- Si es alérgico a vonoprazan o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento
- Si Usted está tomando un medicamento que contiene el principio activo atazanavir o nelfinavir (utilizado en el tratamiento del VIH)
- **VOCINTI®** (Vonoprazan) no está recomendado para utilizar en los niños y adolescentes menores de 18 años de edad
- **VOCINTI®** (Vonoprazan) no está recomendado para su uso en mujeres que están o pueden estar embarazadas.
- La lactancia materna se debe evitar cuando se toma **VOCINTI®** (Vonoprazan).

Si olvidó tomar VOCINTI® (Vonoprazan)

- Si olvida tomar una dosis, tomarla tan pronto como Usted recuerde a menos que sea casi la hora para su próxima dosis. Si esto sucede, saltar la dosis olvidada y tomar la dosis siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de VOCINTI® (Vonoprazan) **con otros medicamentos**

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta médica.
- No usar **VOCINTI®** (Vonoprazan) con atazanavir y nelfinavir, ya que estos fármacos reducen el efecto de vonoprazan.

Toma de VOCINTI® (Vonoprazan) **con alimentos y bebidas**
Vonoprazan puede ser tomado junto con o sin los alimentos.

3. Cómo tomar VOCINTI® (Vonoprazan)

- Siempre tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico.
- **Para úlcera gástrica**: La dosis recomendada de vonoprazan es de 20 mg una vez al día. No tome el medicamento durante más de 8 semanas.
- **Para la úlcera duodenal**: La dosis recomendada de vonoprazan es de 20 mg una vez al día. No tome el medicamento durante más de 6 semanas.
- **Para esofagitis erosiva**: La dosis recomendada de vonoprazan es de 20 mg una vez al día. No tome el medicamento durante más de 4 semanas. Si el tratamiento es insuficiente, su médico puede continuar el tratamiento durante 8 semanas. En caso de la dosis de mantenimiento, su médico puede indicarle

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.-

vonoprazan 10 mg o 20 mg una vez al día dependiendo de la eficacia del tratamiento.

- **Prevención de la úlcera por el uso de AINEs**: La dosis recomendada de vonoprazan es de 10 mg una vez al día.
- **Adyuvante para la erradicación del H. pylori**: La dosis recomendada de vonoprazan es de 20 mg dos veces por día. También se administran antibióticos para el tratamiento. La dosis de antibióticos depende de la pauta de tratamiento indicada por su médico.

Forma de administración
Tome el comprimido de **VOCINTI®** (Vonoprazan) con un vaso de agua. Los comprimidos deben tragarse enteros y no deben romperse o masticarse. Debe continuar el tratamiento hasta que su médico le indique discontinuarlo.

Tome **VOCINTI®** (Vonoprazan) según lo indicado por su médico. Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más VOCINTI® (Vonoprazan) **del que debe**
Vonoprazan no se elimina del cuerpo por hemodiálisis.

Si accidentalmente toma más comprimidos de **VOCINTI®** (Vonoprazan) que las indicadas por su médico, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Se recomienda comunicárselo inmediatamente a su médico o acudir inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más próximo o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital Fernández: (01) 4801-7767.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si es posible, lleve el envase del medicamento con Usted para mostrarle al médico, aun cuando no experimente ninguna molestia.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, **VOCINTI®** (Vonoprazan) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas necesariamente los sufran. Dígale a su médico si Usted experimenta los siguientes efectos adversos:

- Respiración repentina o dificultades para tragar, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta o cuerpo, desmayos (reacciones alérgicas graves como shock anafiláctico)
- Color amarillo de la piel u ojos, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Otros posibles efectos adversos:
Dígale a su médico si alguno de los siguientes efectos secundarios se convierte en grave:

- Hipersensibilidad (reacción alérgica) incluyendo erupción cutánea, erupción cutánea y prurito.

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.-

- Diarrea, estreñimiento, náuseas, distensión abdominal (zona del estómago), pruebas de la función hepática elevada.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta un efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos Usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web del ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

5. Conservación de VOCINTI® (Vonoprazan)
Almacenar en su envase original a temperatura ambiente por debajo de 30°C, protegido de la acción de la luz.

Al igual que otros medicamentos mantener alejado de la vista y el alcance de los niños.

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

6. Contenido del envase e información adicional
Composición
Cada comprimido recubierto de **VOCINTI®** 10 mg contiene:
Vonoprazan 10 mg (equivalente a 13.36 mg de Vonoprazan fumarato); Excipientes: D-Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Ácido fumárico, Croscarmelosa sódico, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol 6000, Óxido de titanio, Óxido férrico amarillo, Tinta para impresión gris F1, Alcohol butílico c.s.

Cada comprimido recubierto de **VOCINTI®** 20 mg contiene:
Vonoprazan 20 mg (equivalente a 26,72 mg de Vonoprazan fumarato); Excipientes: D-Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Ácido fumárico, Croscarmelosa sódico, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol 6000, Óxido de titanio, Óxido férrico rojo, Tinta para impresión gris F1, Alcohol butílico c.s.

Presentación
VOCINTI® (Vonoprazan) 10 mg-20 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

Elaborado por: Takeda Pharmaceutical Company Limited. Hikari. Japón.
Acondicionado en Kokando Co., Ltd., Toyama, Japón
Importado por Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 C14
Dirección Técnica: Farmacéutica Sonia Sutter
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de S[illegible]do N° XXXXX
Fecha de la última revisión: .....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

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.-

PROYECTO DE PROSPECTO

VOCINTI®
VONOPRAZAN
10 mg – 20 mg Comprimidos Recubiertos

Elaborado en Japón
Venta Bajo Receta

Composición
Cada comprimido recubierto de VOCINTI® 10 mg contiene:
Vonoprazan 10 mg (equivalente a 13.36 mg de Vonoprazan fumarato); Excipientes: D-Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Ácido fumárico, Croscarmelosa sódico, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol 6000, Óxido de titanio, Óxido férrico amarillo, Tinta para impresión gris F1, Alcohol butílico c.s.

Cada comprimido recubierto de VOCINTI® 20 mg contiene:
Vonoprazan 20 mg (equivalente a 26,72 mg de Vonoprazan fumarato); Excipientes: D-Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Ácido fumárico, Croscarmelosa sódico, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol 6000, Óxido de titanio, Óxido férrico rojo, Tinta para impresión gris F1, Alcohol butílico c.s.

Datos Clínicos
Acción Terapéutica
Bloqueador de ácido competitivo con potasio (BAC-P). Tratamiento de la úlcera péptica y reflujo gastro-esofágico.

Indicaciones Terapéuticas
Tratamiento de úlcera gástrica (GU)
Tratamiento de úlcera duodenal (DU)
Tratamiento de esofagitis por reflujo (RE) (esofagitis erosiva EE)
Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición.
Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de aspirina de baja dosis.
Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINES (antiinflamatorios no-esteroides).
Adyuvante para la erradicación de *Helicobacter pylori.*

Posología Y Forma De Administración
Dosis adultos
Úlcera gástrica
La dosis usual es de 20 mg de vonoprazan una vez por día. Su administración debe estar limitada a 8 semanas.

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.-

Úlcera de duodeno
La dosis usual es de 20 mg de vonoprazan una vez por día. Su administración debe estar limitada a 6 semanas.

Esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva)
La dosis usual es de 20 mg de vonoprazan una vez por día. Su administración debe estar limitada a 4 semanas. Sin embargo, cuando el efecto es insuficiente, el tratamiento debe ser continuado por un máximo de 8 semanas. Además, para mantener la curación de la esofagitis por reflujo en pacientes con recurrencia y recaída de la condición, se administra una dosis de 10 mg una vez por día, sin embargo, cuando la eficacia es inadecuada, se debería administrar una dosis de 20 mg una vez por día.

Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de aspirina de baja dosis.
La dosis usual es de 10 mg de vonoprazan una vez por día.

Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINES.
La dosis usual es de 10 mg de vonoprazan una vez por día.

Adyuvante para la erradicación de Helicobacter pylori
Normalmente, los 3 siguientes medicamentos son administrados vía oral al mismo tiempo dos veces al día durante 7 días: 20 mg de vonoprazan, 750 mg de amoxicilina y 200 mg de claritromicina. La dosis de claritromicina puede ser incrementada de forma apropiada como sea requerido, sin embargo, el límite máximo es de 400 mg dos veces al día.

Cuando el tratamiento de erradicación de Helicobacter pylori con el inhibidor de la bomba de protones, amoxicilina y claritromicina no resulta satisfactorio, se recomienda el tratamiento alternativo con los siguientes 3 medicamentos: 20 mg de vonoprazan, 750 mg de amoxicilina y 250 mg de metronidazol, administrados vía oral al mismo tiempo dos veces al día durante 7 días. Las dosis de antibiótico se administran siguiendo los lineamientos recomendados para la erradicación del H. pylori.

Método De Administración
Vonoprazan puede ser tomado junto con o sin los alimentos.

Población Especial De Pacientes
Pacientes de edad avanzada
Ya que las funciones fisiológicas como la función hepática y renal disminuyen en general en pacientes de edad avanzada, se les debe administrar vonoprazan con precaución. (Ver abajo las secciones de función renal y hepática disminuida).

Pacientes pediátricos

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.-

Vonoprazan no ha sido estudiado en pacientes menos de 18 años de edad.

Función renal disminuida
Vonoprazan deberá ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades renales, ya que puede ocurrir una demora en la excreción del vonoprazan, lo cual puede resultar en un incremento en la concentración de vonoprazan en la sangre. (Ver sección Propiedades Farmacocinéticas).

Función hepática disminuida
Vonoprazan deberá ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, ya que puede ocurrir una demora en el metabolismo y la excreción del vonoprazan, lo cual puede resultar en un incremento en la concentración de vonoprazan en la sangre. (Ver sección Propiedades Farmacocinéticas).

Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los ingredientes activos o a alguno de los excipientes.

Advertencias Y Precauciones Especiales Para El Uso
Hepatotoxicidad
En estudios clínicos se han reportado anomalías en la función hepática incluyendo daño hepático (ver sección Efectos Adversos). También se han recibido reportes post-comercialización de pacientes tratados con vonoprazan, muchos de los cuales ocurrieron poco después de comenzar el tratamiento. Se recomienda discontinuar el uso de vonoprazan en pacientes que presentan anomalías en la función hepática o si ellos desarrollan signos o síntomas que sugieren insuficiencia hepática.

Incremento del pH intragástrico
La administración de vonoprazan genera un incremento en el pH intragástrico y es por esto que no se recomienda tomarlo con medicamentos que su absorción dependa de un pH intragástrico ácido. (Ver sección Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Una respuesta sintomática al vonoprazan no descarta la presencia de una enfermedad gástrica.

Interacción Con Otros Medicamentos Y Otras Formas De Interacción
La administración de vonoprazan genera un incremento en el pH intragástrico, lo que sugiere que puede interferir con la absorción de medicamentos donde el pH gástrico es un determinante importante de la biodisponibilidad oral. Es por esto que no se recomienda el uso de vonoprazan con algunos de estos medicamentos, para los cuales la absorción depende de un pH intragástrico ácido, como atazanavir y nelfinavir, debido a una reducción significativa de su biodisponibilidad.

Vonoprazan es metabolizado principalmente por la enzima hepática metabolizadora de medicamentos CYP3A4 y de forma parcial por CYP2B6, CYP2C19 y CYP2D6.

Con fuertes inhibidores CYP3A4, ej. claritromicina, la concentración de vonoprazan en la

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.-

sangre puede aumentar. Se ha reportado que la concentración de vonoprazan en la sangre incrementa con el uso simultáneo de claritromicina en 1.5 veces, pero no se considera necesario un ajuste en la dosis de vonoprazan.

La coadministración de vonoprazan con el régimen de antibióticos claritromicina y amoxicilina incrementó las concentraciones de vonoprazan a más de 1.9 veces. No se observó un incremento con el régimen de antibióticos metronidazol y amoxicilina. No se considera necesario un ajuste de la dosis de vonoprazan.

No hubo efectos clínicos significativos en la farmacocinética del vonoprazan con aspirina de baja dosis o AINEs ni efectos clínicos significativos del vonoprazan en la farmacocinética de la aspirina de baja dosis o AINEs. El efecto en la actividad inhibidora en la agregación de plaquetas de la aspirina de baja dosis no fue considerado clínicamente significativo.

Embarazo Y Lactancia
No se han realizado estudios clínicos hasta la fecha para evaluar el vonoprazan en personas embarazadas o en lactancia.

En un estudio toxicológico en ratas, se observó la toxicidad embriofetal mediante una exposición de más de 28 veces a la exposición (AUC) a la dosis clínica máxima (40 mg/día) de vonoprazan. Se desconoce si el vonoprazan es excretado en la leche materna. En estudios en animales se observó que el vonoprazan es excretado en la leche materna.

Como precaución, no se debe administrar vonoprazan a mujeres que estén o puedan estar embarazadas, a menos que se espere que los beneficios terapéuticos son mayores a algún posible riesgo.
Durante el tratamiento con vonoprazan, se debe evitar la lactancia.

Efectos En La Habilidad Para Manejar Y Usar Máquinas
La influencia del vonoprazan en la habilidad para manejar y usar máquinas es desconocida.

Efectos Adversos
La siguiente convención es utilizada para la clasificación de la frecuencia de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y se basa en los lineamientos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS): muy común (≥ 1/10); común (≥ 1/100 a < 1/10); poco común (≥ 1/1,000 a < 1/100); raro (≥ 1/10,000 a < 1/1,000); muy raro (< 1/10,000); no conocido (no se puede estimar de los datos disponibles).

Ensayos clínicos
Los datos de los ensayos clínicos para eventos adversos esperados se basa en la combinación de análisis de seguridad de los siguientes estudios: curación de EE (CCT-001 y CCT-002), terapia de mantenimiento para EE (CCT-003 y OCT-001), curación de GU (CCT-101), curación de DU (CCT-102), prevención de la reaparición de úlcera péptica

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.-

asociada con el uso de AINEs (CCT-301, OCT-301 y OCT-303), prevención de la reaparición de úlcera péptica asociada con el uso de LDA (CCT-302, OCT-302 y OCT-304) y tratamiento de enfermedad por reflujo no erosivo (NERD; CCT- 201). Aunque los estudios en pacientes con NERD tienen grupos placebo y es considerado como los mejores datos, el número de pacientes (N=449 y 278 para TAK-438 y placebo, respectivamente) es relativamente pequeño comparado al número de pacientes de todos los demás estudios comparativos de activos combinados (N=3162 y 1392 para TAK-438 y AG-1749 [Lansoprazol], respectivamente). Es por esto que los datos de seguridad combinados de los estudios comparativos de activos son usados para el análisis principal. Los datos de seguridad del estudio CCT-201 son analizados por separado. (Nota: AG-1749 (Lansoprazol) es el único comparador usado en los estudios comparativos.)

Tabla 1. Reacciones adversas de vonoprazan en estudios clínicos

Frecuencia/ Grupo sistémico	Muy común	Común	Poco común	Raro
Enfermedades gastrointestinales		Diarrea Estreñimiento	Náuseas Distensión abdominal	
Enfermedades hepatobiliares			Incremento en la gamma-glutamil-transferasa Incremento en AST Anomalía en la prueba de función hepática Incremento en ALT	

Post-comercialización

A continuación una lista de las RAM que se observaron luego de la comercialización y no están incluidos arriba:

Tabla 2. Reacciones adversas post-comercialización de vonoprazan (frecuencia desconocida)

Grupo sistémico	Terminología Preferida
Enfermedades del sistema inmunológico	Hipersensibilidad a los medicamentos (incluyendo shock anafiláctico) Erupción por fármacos Urticaria
Enfermedades hepatobiliares	Hepatotoxicidad Ictericia
Enfermedades de la piel	Erupción

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.-

y tejidos subcutáneos	

Se han observado los siguientes eventos adversos potenciales identificados: Interacción con otras drogas debido al aumento del pH gástrico, fractura ósea, infección entérica por Clostridium difficile, tumor neuro-endócrino gástrico debido al aumento del nivel de gastrina en suero, neumonía.

Notificación De Sospechas De Reacciones Adversas
Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

Sobredosis
No se ha experimentado sobredosis con vonoprazan.
Vonoprazan no es eliminado de la circulación por hemodiálisis. Si ocurre una sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital Fernández: (01) 4801-7767.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Abuso Y Dependencia A Los Fármacos
Vonoprazan no presenta potencial de abuso y dependencia.

Propiedades Farmacológicas
Propiedades farmacodinámicas
Mecanismos de acción
Vonoprazan es un bloqueador de ácido competitivo con potasio (BAC-P) e inhibe H+, K+-ATPasa de modo reversible y competitivo. No requiere activación por ácido. Vonoprazan es una base fuerte con gran afinidad para el bombeo de ácido de las células gástricas que inhiben la producción de ácido gástrico.

Propiedades farmacocinéticas
Siguiendo una dosis al día por 7 días de vonoprazan en dosis de 10-40 mg en hombres adultos sano, se incrementó el $AUC_{t,ss}$ y $C_{max,ss}$ un poco más que en la forma proporcional de la dosis. Se alcanzó un estado estable en el día 3 de la administración, ya que el nivel mínimo de la concentración de vonoprazan en la sangre fue constante entre el día 3 y 7 de administración.

Además, vonoprazan no muestra farmacocinética dependiente del tiempo. La siguiente tabla muestra los parámetros farmacocinéticos del vonoprazan en el día 7 de la

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.-

administración.

Dosis	10 mg	20 mg
$t_{max,ss}$ (h)	1.5 (0.75, 3.0)	1.5 (0.75, 3.0)
$C_{max,ss}$(ng/mL)	12.0±1.8	23.3±6.6
$t_{1/2z}$(h)	7.0±1.6	6.1±1.2
$AUC_{t,ss}$ (h ng/mL)	79.5±16.1	151.6±40.3

Promedio± DS de 9 sujetos ($t_{max,ss}$ está expresado por la mediana (valor mínimo, valor máximo))

Absorción
La biodisponibilidad absoluta no ha sido determinada. Los parámetros farmacocinéticos de vonoprazan siguiendo la administración simple de vonoprazan a hombres adultos sanos por 20 mg en ayuno y al comer son presentados en la tabla inferior.

Condiciones de la dosis	En ayuno	Después de comer
$t_{max,ss}$(h)	1.5 (1.0, 3.0)	3.0 (1.0, 4.0)
$C_{max,ss}$(ng/mL)	24.3±6.6	26.8±9.6
$t_{1/2z}$(h)	7.7±1.0	7.7±1.2
AUC_{48}(h ng/mL)	222.1±69.7	238.3±71.1

Media±S.D. de 12 sujetos (Tmax.ss es expresado por la mediana (valor mínimo, valor máximo))

Distribución
La tasa media de unión es 85.2 a 88.0% cuando [14C] vonoprazan es añadido a plasma humano en el rango de 0.1 to 10 μg/mL(*in vitro*).

Metabolismo
Vonoprazan es metabolizado principalmente por la enzima hepática metabolizadora de medicamentos CYP3A4 y de forma parcial por CYP2B6, CYP2C19 y CYP2D6. Vonoprazan también es metabolizado por sulfotransferasa SULT2A1 (*in vitro*).
Vonoprazan exhibe un efecto inhibidor tiempo-dependiente en CYP2B6, CYP2C19 y CYP3A4/5 (*in vitro*). Adicionalmente, vonoprazan muestra un ligero efecto inductivo dependiente de la concentración en CYP1A2, pero muestra poco efecto inductivo en CYP2B6 y CYP23A4/5 (*in vitro*).

Excreción y eliminación
Cuando el medicamento marcado radioactivo (15 mg de vonoprazan) fue administrado a hombres adultos sanos, 98.5% de la radioactividad administrada fue excretada en orina y heces después de 168 horas de la administración: 67.4% en orina y 31.1% en heces.

Población especial
Función renal disminuida
El efecto de las enfermedades renales en la farmacocinética de vonoprazan en sujetos con función renal normal, pacientes con enfermedad renal leve, moderada y severa, y pacientes con enfermedad renal terminal (ESRD) cuando se les administró el medicamento en una

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.-

dosis simple de vonoprazan 20 mg mostró que AUC_{∞} y Cmax fueron mayores por 1.3 a 2.4 veces y 1.2 a 1.8 veces, respectivamente, en pacientes con enfermedad renal leve, moderada y severa comparada a sujetos con función renal normal, mostrando un incremento con una reducción en la función renal. AUC_{∞} y Cmax fueron mayores 1.3 y 1.2 veces, respectivamente, en pacientes con ESRD comparados a aquellos sujetos con función renal normal.

Función hepática disminuida
El efecto de las enfermedades hepáticas en la farmacocinética en sujetos con función hepática normal y pacientes con enfermedad hepática leve, moderada y severa cuando se les administró el medicamento como una dosis simple de vonoprazan 20 mg mostró que AUC_{∞} y C_{max} fueron mayores por 1.2 a 2.6 veces 1.2 a 1.8 veces, respectivamente, en pacientes con enfermedad hepática leve, moderada y severa, comparado a los sujetos con función hepática normal.

Edad, Género, Raza
Vonoprazan no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años de edad. No hay efectos clínicos del vonoprazan por género relevantes.
No hay estudios dedicados a la comparación étnica de vonoprazan.
Se realizó un análisis de sensibilidad étnica basado en los principios de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) E5 para evaluar si las propiedades moleculares de vonoprazan son sensibles a las diferencias de factores étnicos, y si el diagnóstico, la práctica médica, las opciones de tratamiento y otros factores epidemiológicos para los trastornos relacionados a la acidez variarían dramáticamente en otras zonas que no sean Japón. Se concluyó que vonoprazan es insensible a las diferencias de los factores étnicos.

Interacción con medicamentos
Vonoprazan y claritromicina
Hombres adultos saludables fueron administrados con una dosis simple de vonoprazan (40 mg), 30 minutos después del desayuno y almuerzo en el día 1 y 8, y con dosis repetidas de claritromicina 500 mg (potencia) 2 veces al día 30 minutos antes del desayuno y la cena al día 3 - 9. El AUC_{∞} y C_{max} del vonoprazan incrementaron por 1.6 y 1.4 veces, respectivamente, cuando se administra simultáneamente con claritromicina en comparación de aquellos que tomaron solo vonoprazan.

Vonoprazan, amoxicilina y claritromicina
El estudio de interacción de medicamentos en hombres adultos saludables administrados dos veces al día con vonoprazan 20 mg, amoxicilina 750 mg y claritromicina 400 mg simultáneamente por 7 días no muestra efecto en la farmacocinética de la amoxicilina sin cambios, sin embargo, el AUC_{12} y C_{max} de vonoprazan incrementó en 1.8 y 1.9 veces, respectivamente y el AUC_{12} y C_{max} de la claritromicina sin modificar incrementó en 1.5 veces y 1.6 veces, respectivamente.

Vonoprazan, amoxicilina y metronidazol
El estudio de interacción de medicamentos en hombres adultos saludables administrados

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.-

dos veces al día con vonoprazan 20 mg, amoxicilina 750 mg y metronidazol 250 mg simultáneamente por 7 días mostró pequeñas diferencias en la farmacocinética del vonoprazan, cuando se administraba solo o como una terapia triple. No se observó una diferencia en la farmacocinética del metronidazol o de la amoxicilina cuando se administra sola o como terapia triple.

Vonoprazan y baja dosis de aspirina o vonoprazan y AINEs
El estudio de interacción de medicamentos en hombres adultos saludables administrados con vonoprazan 40 mg y aspirina 100 mg o AINEs (loxoprofeno sódico 60 mg, diclofenac sódico 25 mg o meloxicam 10 mg) simultáneamente no mostró un claro efecto de la aspirina de baja dosis o los AINEs en la farmacocinética del vonoprazan y del vonoprazan en la farmacocinética de la aspirina de baja dosis o AINEs.

Datos De Seguridad Preclínica
Carcinogénesis
Vonoprazan no fue carcinogénico en un estudio de carcinogenicidad a largo plazo en ratones administrados con el medicamento por alimentación forzada por más de 2 años a 0.6, 20, 60, y 200 mg/kg/día. Se notaron tumores relacionados al tratamiento en el estómago e hígado, relacionados a farmacología exagerada o especificidad de la sepsis. En el estómago, se observaron tumores neuroendocrinos benignos y malignos en ≥ 20 (machos) y ≥60 (hembras) mg/kg/día y ≥ 6 (machos) y ≥ 60 (hembras) mg/kg/día, respectivamente. En el hígado, un aumento de incidentes de adenoma y carcinoma hepatocelular fue observado en ≥ 20 (machos) y ≥ 60 (hembras) mg/kg/día y ≥ 60 (machos) y ≥ 200 (hembras) mg/kg/día, respectivamente. Hiperplasia de las células neuroendocrinas y tumores asociados en el estómago pueden deberse a la hipergastrinemia como consecuencia de inhibir la secreción de ácido gástrico. Los tumores hepatocelulares son descubrimientos específicos en roedores que se atribuyen a la inducción prolongada a las enzimas metabolizadoras de medicamentos hepáticos. El NOAEL fue <6 mg/kg/día.

Vonoprazan no fue carcinogénico en un estudio de carcinogenicidad a largo plazo en ratas administradas con el medicamento por alimentación forzada 5, 15, 50, y 150 mg/kg/día. Se notaron tumores relacionados al tratamiento en el estómago e hígado, relacionados a farmacología exagerada o a una especie en específico. En el estómago, se observaron tumores neuroendocrinos benignos y malignos en ≥5 mg/kg/día excepto por tumores neuroendocrinos malignos a 50 mg/kg/día (machos). En algunos casos, en los tumores neuroendocrinos benignos y malignos, las células mostraron un cambio eosinofílico, pero estos tumores también se consideraron ser de origen de las células neuroendocrinas. En el hígado, un aumento de incidentes de adenoma y carcinoma hepatocelular fue observado en ≥50 mg/kg/día excepto por carcinoma hepatocelular en 50 mg/kg/day (hembras). Se cree que los descubrimientos de tumores en el estómago e hígado se deben a hipergastrinemia como consecuencia de inhibir la secreción de ácido gástrico y la inducción específica en roedores de enzimas metabolizadoras de medicamentos hepáticos, respectivamente. La ocurrencia de 4 tumores hepatocolangiocelulares fue considerada estar relacionada al tratamiento porque se asoció con la inducción del tumor hepatocelular, pero la comparación no mostró un efecto estadísticamente considerable.

Página 9 de 10
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.-

Mutagenicidad
Vonoprazan no muestra alguna actividad mutagénica o clastogénica en el ensayo Ames *in vitro* ensayo de aberración cromosómica en mamíferos *in vitro* y ensayo de micronúcleos en ratas *in vivo*.

Fertilidad
Cuando se administró diariamente por administración forzada a ratas machos y hembras, a los machos se les administró vonoprazan antes y durante el apareamiento y a las hembras con dosis 2 semanas antes del apareamiento hasta el día de gestación (GD) 6, no hubieron efectos en el análisis de esperma, ciclos estrogénico o número de cuerpo lúteo observado en dosis mayores a 300 mg/kg/dosis El NOAEL de toxicidad general para machos y hembras fue 30 mg/kg/día y ≥300 mg/kg/día para la función reproductiva y desarrollo temprano del embrión.

Particularidades Farmacéuticas
Precauciones especiales de conservación
Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.No congelar.
Al igual que otros medicamentos mantener alejado de la vista y el alcance de los niños.

Presentación
VOCINTI® (Vonoprazan) 10 mg-20 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

Elaborado por: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari, Japón.
Acondicionado en Kokando Co., Ltd., Toyama, Japón

Importado por Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 C1430DNN CABA
Dirección Técnica: Farmacéutica Sonia Sutter
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° XXXXX
Fecha de la última revisión: .....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

Página 10 de 10

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.-

PROYECTO DE RÓTULO – ENVASE PRIMARIO (BLISTER)

VOCINTI®
VONOPRAZAN 10 mg
Comprimidos Recubiertos

Takeda

Lote N°:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

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.-

PROYECTO DE RÓTULO – ENVASE PRIMARIO (BLISTER)

VOCINTI®
VONOPRAZAN 20 mg
Comprimidos Recubiertos

Takeda

Lote N°:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

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.-

PROYECTO DE RÓTULO

VOCINTI®
VONOPRAZAN 10 mg
*** Comprimidos Recubiertos**

Elaborado en Japón
Venta Bajo Receta

Composición
Cada comprimido recubierto de VOCINTI® 10 mg contiene:
Vonoprazan 10 mg (equivalente a 13.36 mg de Vonoprazan fumarato); Excipientes: D-Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Ácido fumárico, Croscarmelosa sódico, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol 6000, Óxido de titanio, Óxido férrico amarillo, Tinta para impresión gris F1, Alcohol butílico c.s.

Posología y Modo de Administración: Ver prospecto interno.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.No congelar.
Al igual que otros medicamentos mantener alejado de la vista y el alcance de los niños.

Elaborado por: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari, Japón.
Acondicionado en Kokando Co., Ltd., Toyama, Japón

Importado por Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 C1430DNN CABA
Dirección Técnica: Farmacéutica Sonia Sutter
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° XXXXX
Fecha de la última revisión: .....

Lote N°:
Vencimiento:

***VOCINTI®** (Vonoprazan) 10 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

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.-

PROYECTO DE RÓTULO

VOCINTI®
VONOPRAZAN 20 mg
*** Comprimidos Recubiertos**

Elaborado en Japón
Venta Bajo Receta

Composición
Cada comprimido recubierto de VOCINTI® 20 mg contiene:
Vonoprazan 20 mg (equivalente a 26,72 mg de Vonoprazan fumarato); Excipientes: D-Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Ácido fumárico, Croscarmelosa sódico, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol 6000, Óxido de titanio, Óxido férrico rojo, Tinta para impresión gris F1, Alcohol butílico c.s.

Posología y Modo de Administración: Ver prospecto interno.

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.No congelar.
Al igual que otros medicamentos mantener alejado de la vista y el alcance de los niños.

Elaborado por: Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari, Japón.
Acondicionado en Kokando Co., Ltd., Toyama, Japón

Importado por Takeda Pharma S.A., Tronador 4890 C1430DNN CABA
Dirección Técnica: Farmacéutica Sonia Sutter
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° XXXXX
Fecha de la última revisión: .....

Lote N°:
Vencimiento:

***VOCINTI®** (Vonoprazan) 20 mg Comprimidos Recubiertos se presenta en envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SUTTER Sonia Claudia
CUIL 27252573912

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.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

10 de septiembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 9080

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

CERTIFICADO N° 58813

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000038-18-0

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
VONOPRAZAN 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653800
VONOPRAZAN 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653813

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.-

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

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.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE SEPTIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 9080

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

CERTIFICADO N° 58813

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

Titular de especialidad medicinal: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Representante en el país: TAKEDA PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6204

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VOCINTI

Nombre Genérico (IFA/s): VONOPRAZAN

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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.-

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VONOPRAZAN 10 mg

Excipiente (s)
D-MANITOL CSP NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 11 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 3,3 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 5,5 mg NÚCLEO 1
ACIDO FUMARICO 0,11 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,1 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 3,375 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 6000 0,75 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE TITANIO 0,375 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) CSP CUBIERTA 1
TINTA DE IMPRESIÓN GRIS F1 CSP CUBIERTA 1
BUTANOL CSP CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC: CONTENIENDO 10 Y 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por envase secundario: BLISTER ALU/PVC : ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE POR DEBAJO DE 30°C. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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.-

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BX

Acción terapéutica: Bloqueador de ácido competitivo con potasio (BAC-P). Tratamiento de la úlcera péptica y reflujo gastro-esofágico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica (GU) Tratamiento de úlcera duodenal (DU) Tratamiento de esofagitis por reflujo (RE) (esofagitis erosiva EE) Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición. Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de aspirina de baja dosis. Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINES (antiinflamatorios no-esteroides). Adyuvante para la erradicación de 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	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	4720, TAKEDA, MITSUI, HIKARI - YAMAGUCHI 743-8502		JAPÓN (JAPÓN)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
KOKANDO CO., LTD.	9-1, UMEZAWA-CHO 2-CHOME	TOYAMA 930-0055	JAPÓN (JAPÓN)

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.-

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
KOKANDO CO., LTD.	9-1, UMEZAWA-CHO 2-CHOME	TOYAMA 930-0055	JAPÓN (JAPÓN)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAKEDA PHARMA S.A.	2392/2015	AVENIDA CIRCUNVALACION Y DEL ARADO, TAPIALES	MERCADO CENTRAL - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: JAPÓN (JAPÓN)

País de origen: JAPÓN (JAPÓN)

País de procedencia del producto: JAPÓN (JAPÓN)

Nombre comercial: VOCINTI

Nombre Genérico (IFA/s): VONOPRAZAN

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VONOPRAZAN 20 mg

Excipiente (s)

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.-

D-MANITOL CSP NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 22 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 11 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 6,6 mg NÚCLEO 1
ACIDO FUMARICO 0,22 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 mg NÚCLEO 1
TINTA DE IMPRESIÓN GRIS F1 CSP CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 6,75 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 6000 1,5 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE TITANIO 0,75 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) CSP CUBIERTA 1
BUTANOL CSP CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC: CONTENIENDO 10 Y 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por envase secundario: BLISTER ALU/PVC: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE POR DEBAJO DE 30°C. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BX

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.-

Acción terapéutica: Bloqueador de ácido competitivo con potasio (BAC-P). Tratamiento de la úlcera péptica y reflujo gastro-esofágico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica (GU) Tratamiento de úlcera duodenal (DU) Tratamiento de esofagitis por reflujo (RE) (esofagitis erosiva EE) Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición. Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de aspirina de baja dosis. Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINES (antiinflamatorios no-esteroides). Adyuvante para la erradicación de 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	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	4720, TAKEDA, MITSUI, HIKARI - YAMAGUCHI 743-8502		JAPÓN (JAPÓN)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
KOKANDO CO., LTD.	9-1, UMEZAWA-CHO 2-CHOME	TOYAMA 930-0055	JAPÓN (JAPÓN)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
KOKANDO CO., LTD.	9-1, UMEZAWA-CHO 2-CHOME	TOYAMA 930-0055	JAPÓN (JAPÓN)

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.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAKEDA PHARMA S.A.	2392/2015	AVENIDA CIRCUNVALACION Y DEL ARADO, TAPIALES	MERCADO CENTRAL - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: JAPÓN (JAPÓN)

País de origen: JAPÓN (JAPÓN)

País de procedencia del producto: JAPÓN (JAPÓN)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000038-18-0

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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.-