



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6610-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 1 de Septiembre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000200-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000200-17-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ARCANO 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 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ESOPROX y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ARCANO S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 19/08/2020 15:24:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 19/08/2020 15:24:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 06/07/2017 12:43:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 06/07/2017 12:43:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 19/08/2020 15:24:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 19/08/2020 15:24:02 .

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000200-17-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.01 15:28:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX CLORHEXIDINA BASE ALCOHÓLICA GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 % ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70 % Solución tópica

Industria Argentina

Venta bajo receta

Uso exclusivo profesional

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución tópica contiene:

Clorhexidina digluconato 2.0g, Alcohol isopropílico 70,000 ml.

Excipientes: colorante rojo allura ac (CI 16035) 0,020g; colorante magenta ácido rápido (CI 17200) 0,015g; colorante azul índigo carmín (CI 73015) 0,001 g; agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiséptico cutáneo.

Código ATC: D08AC52

INDICACIONES

Antiséptico para la piel de uso previo a la realización de procedimientos médicos invasivos.

Reduce significativamente el número de microorganismos en la piel con el fin de disminuir las infecciones del sitio quirúrgico o punción.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia. Mecanismo de acción: los antisépticos del grupo de las biguanidas ejercen su efecto letal sobre las células bacterianas interaccionando inespecíficamente con los fosfolípidos de las membranas celulares.

El digluconato de clorhexidina es una biguanida catiónica. Su acción antimicrobiana se debe a la disrupción de la membrana celular y la precipitación del contenido celular. Posee una actividad bactericida o bacteriostática contra bacterias gram-positivas y gram-negativas. Es relativamente ineficaz frente a micobacterias. Inhibe algunos virus y es activa frente a algunos hongos. Es inactiva frente a esporas bacterianas. Tiene una actividad residual superior a la de los antisépticos cutáneos disponibles en la actualidad.

El digluconato de clorhexidina tiene un fuerte potencial de unión a la piel y una actividad residual documentada de 48 horas.

El digluconato de clorhexidina no se neutraliza en presencia de materia orgánica.

El alcohol isopropílico es un antiséptico bactericida de acción rápida y amplio espectro, pero no se considera duradera. Su mecanismo de acción parece ser debido a la desnaturalización de proteínas.

Los ensayos clínicos con digluconato de clorhexidina al 2% en un 70% de alcohol isopropílico han demostrado que la combinación de ambos proporciona una efectividad igual o similar en la reducción de la carga bacteriana de la piel y un efecto antibacteriano más sostenido durante periodos más largos tras la aplicación, comparado con los componentes individuales por separado u otros antisépticos comúnmente utilizados como la povidona yodada.

Farmacocinética.

La clorhexidina no se absorbe a través de la piel intacta. La absorción del alcohol isopropílico aunque podría darse, es considerablemente más baja que la cantidad necesaria para alcanzar niveles sanguíneos asociados a efectos sistémicos. Además, el alcohol se evapora rápidamente una vez aplicado a la superficie de la piel.

La clorhexidina es incompatible con el jabón, blanqueadores con hipoclorito y otros agentes aniónicos. Los blanqueadores con hipoclorito pueden producir la aparición de manchas marrones en los tejidos que hayan estado previamente en contacto con preparaciones de clorhexidina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de empleo:

Se debe aplicar sobre piel intacta.

Verter la solución en un recipiente estéril.

Sumergir un aplicador estéril en la solución y esperar que se embeba por completo.

Aplicar la solución sobre la piel a tratar mediante movimientos repetidos hacia adelante y atrás durante al menos 30 segundos (piel seca) o 2 minutos (piel húmeda) repitiendo el movimiento (adelante y atrás) hacia afuera desde el centro en dirección a la periferia.

Dejar secar la solución completamente con el aire. Si se trata de piel sin pelo esto demora al menos 3 minutos. El producto es inflamable hasta que se seca por completo.

No permitir que la solución se acumule o gotee.

No limpiar ni tapar el área de la piel tratada tras la aplicación.

CONTRAINDICACIONES

Pervinox Clorhexidina Alcohólica está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina, al alcohol o a cualquiera de sus componentes.

No se recomienda el uso en menores de 2 meses de edad.

Evitar el contacto con meninges, ojos, oído interno y membranas mucosas ya que puede generar lesiones serias y/o permanentes. Si esto ocurriera, enjuagar rápidamente con abundante agua fría.

Si se produce irritación o enrojecimiento de la piel tratada, suspender el uso inmediatamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

USO EXTERNO ÚNICAMENTE. No usar este producto sobre heridas abiertas de la piel.

INFLAMABLE (contiene alcohol), mantener alejado del fuego o de las llamas. Dejar secar completamente antes de usar una fuente de ignición: electro cauterio o láser (al menos 3 minutos en piel sin pelos). Aplicar cuidadosamente. No cubrir.

Evitar que la solución ingrese en áreas con vello o pelo ya que este puede tardar hasta 1 hora en secarse. El pelo húmedo es inflamable.

No permitir que la solución se acumule. Quitar todo material humedecido del área tratada (campos quirúrgicos, gasas, batas) antes de comenzar la intervención o realizar vendaje oclusivo.

No usar cantidades excesivas y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material en contacto directo con el paciente.

Cuando la solución se aplica de forma demasiado vigorosa sobre piel muy frágil o sensible, o tras un uso repetido, puede producirse una reacción cutánea local con eritema o inflamación, picor, piel seca y/o descamada y dolor localizado en la zona de administración.

Se debe tener cuidado cuando se utiliza la solución sobre la piel de los niños.

No rellenar el frasco del producto.

Descartar la solución que haya quedado en el recipiente utilizado para embeber el aplicador.

Se informaron irritación, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas con algunos productos que contienen clorhexidina. Interrumpir el uso y consultar un médico si aparece irritación, sensibilidad o reacciones alérgicas. Estos pueden ser indicadores de un estado grave.

Los productos que contienen clorhexidina son causas conocidas de reacciones anafilácticas durante la anestesia.

Los síntomas de una reacción anafiláctica podrían pasar desapercibidos en un paciente anestesiado, por ejemplo, una parte importante de la piel puede estar cubierta o el paciente es incapaz de comunicar los primeros síntomas. Cuando

durante las anestesia se sospecha de una reacción alérgica relacionada con la clorhexidina, deben retirarse todos los demás productos que contengan clorhexidina (por ejemplo, líneas intravenosas). Deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición del paciente a cualquier otro producto que contenga clorhexidina durante el curso del tratamiento.

Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque poco frecuentes, con antisépticos conteniendo GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. Se aconseja prestar especial atención si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con cualquier antiséptico. En caso de notar algún síntoma inusual, busque atención médica inmediata.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El alcohol no debe entrar en contacto con ciertas vacunas e inyecciones para pruebas cutáneas (prueba del parche) En caso de duda, consulte la información del fabricante de la vacuna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Pervinox Clorhexidina Base Alcohólica sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Los productos que contienen gluconato de clorhexidina fueron reportados por producir heridas serias y permanentes en los ojos si se les permitiera persistir en el ojo. Se informaron irritación, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas con algunos productos que contienen clorhexidina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 personas) se han notificado reacciones alérgicas o irritación cutánea producidas por clorhexidina y alcohol isopropílico incluyendo: eritema, erupción (por ejemplo, eritematosa, papular o maculo-papular), prurito y ampollas o vesículas en la zona de administración. Otros síntomas locales son: sensación de quemazón en la piel, dolor e inflamación.

Frecuencia desconocida: dermatitis, eczema, urticaria, irritación de la piel, ampollas, quemaduras químicas en neonatos.

Trastornos inmunitarios:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad incluyendo shock anafiláctico. Los síntomas pueden incluir sibilancias / dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido.

Se han notificado casos de reacciones anafilácticas durante la anestesia.

Trastornos oculares:

Frecuencia desconocida: Irritación ocular, dolor, hiperemia, problemas de visión, quemaduras químicas y lesiones en los ojos.

No se han observado casos de teratogenicidad, genotoxicidad o carcinogenicidad.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una ingestión. obtener ayuda médica, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60ml, 250ml, 500ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Certificado N°

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av, Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires., Argentina.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo - Farmacéutico.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

Fecha de última revisión: / /



MIRANDA Cintia Valeria

firma Digital



TORRES

anmat Digital

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**ESOPROX
ESOMEPRAZOL 40MG**

PHARMANOVE

Fecha de vencimiento:

Número de lote:



*firma
Digital*

ARCANO S.A.
Directorio



ALVÁREZ GRAMUGLIA Maria Florencia



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ESOPROX 20 mg

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada cápsula de ESOPROX 20 contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 22,2 mg (como Esomeprazol 20 mg). Excipientes: Manitol 23,18 mg, fosfato disódico 2,27 mg, laurilsulfato de sodio 0,27 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 55 8,36 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E5 5,73 mg, alcohol cetílico 0,84 mg, sucrosa 27,98 mg.

Composición de la capsula: Colorante amarillo de quinolina CI 47005 0,0882 mg; Colorante amarillo ocaso CI 15985 0,0038 mg; Colorante azul brillante CI 42090 0,0756 mg; Colorante dióxido de titanio CI 77891 0,7646 mg; Gelatina c.s.p. 63 mg

Contenido:

Envase conteniendo 14 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA - Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 15°C y 30 °C, en su estuche original.

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases conteniendo 14 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.A.: Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../...

Nota: El mismo rótulo se utilizará para la presentación por 28 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ESOPROX 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada cápsula de ESOPROX 40 contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 44,5 mg (como Esomeprazol 40 mg). Excipientes: Manitol 46,36 mg, fosfato disódico 4,54 mg, laurilsulfato de sodio 0,54 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 55 16,72 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E5 11,46 mg, alcohol cetílico 1,68 mg, sucrosa 55,96 mg. Composición de la capsula: Colorante amarillo de quinolina CI 47005 0,2128 mg; Colorante amarillo ocazo CI 15985 0,0091 mg; Colorante azul brillante CI 42090 0,1824 mg; Colorante dióxido de titanio CI 77891 0,5426 mg; Gelatina c.s.p. 76 mg

Contenido:

Envase conteniendo 14 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA - Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 15°C y 30 °C, en su estuche original.

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases conteniendo 14 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.A.: Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../...

Nota: El mismo rótulo se utilizará para la presentación por 28 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ESOPROX 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada cápsula de ESOPROX 40 contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 44,5 mg (como Esomeprazol 40 mg). Excipientes: Manitol 46,36 mg, fosfato disódico 4,54 mg, laurilsulfato de sodio 0,54 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 55 16,72 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E5 11,46 mg, alcohol cetílico 1,68 mg, sucrosa 55,96 mg. Composición de la capsula: Colorante amarillo de quinolina CI 47005 0,2128 mg; Colorante amarillo oca CI 15985 0,0091 mg; Colorante azul brillante CI 42090 0,1824 mg; Colorante dióxido de titanio CI 77891 0,5426 mg; Gelatina c.s.p. 76 mg

Contenido:

Envase conteniendo 14 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA - Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 15°C y 30 °C, en su estuche original.

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases conteniendo 14 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.A.: Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../...

Nota: El mismo rótulo se utilizará para la presentación por 28 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ESOPROX 40 mg

Cápsulas con microgránulos gastrorresistentes

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada cápsula de ESOPROX 40 contiene: Esomeprazol magnésico trihidrato 44,5 mg (como Esomeprazol 40 mg). Excipientes: Manitol 46,36 mg, fosfato disódico 4,54 mg, laurilsulfato de sodio 0,54 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 55 16,72 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E5 11,46 mg, alcohol cetílico 1,68 mg, sucrosa 55,96 mg. Composición de la capsula: Colorante amarillo de quinolina CI 47005 0,2128 mg; Colorante amarillo ocazo CI 15985 0,0091 mg; Colorante azul brillante CI 42090 0,1824 mg; Colorante dióxido de titanio CI 77891 0,5426 mg; Gelatina c.s.p. 76 mg

Contenido:

Envase conteniendo 14 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA - Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco y protegido de la luz, a una temperatura entre 15°C y 30 °C, en su estuche original.

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases conteniendo 14 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Elaborado en:

Laboratorio Frasca S.A.: Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: María Florencia Alvarez Gramuglia - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../...

Nota: El mismo rótulo se utilizará para la presentación por 28 cápsulas con microgránulos gastrorresistentes



ALVAREZ GRAMUGLIA Maria Florencia
CUIL 27253862241



SANTARELLI Juan Ignacio
CUIL 20280794768



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

9 de Septiembre de 2020

DISPOSICIÓN N° 6610

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

CERTIFICADO N° 59275

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000200-17-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,2 mg COMO ESOMEPRAZOL CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES	20 mg - CAPSULA	662742
ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,5 mg COMO ESOMEPRAZOL CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES	40 mg - CAPSULA	662755



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 10 DE SEPTIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 6610

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59275**

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: ARCANO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7093

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ESOPROX

Nombre Genérico (IFA/s): ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO

Concentración: 22,2 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS
GASTRORRESISTENTES

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,2 mg COMO ESOMEPRAZOL 20 mg

Excipiente (s)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 5,73 mg MICROGRÁNULOS
GELATINA CSP 63 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,0882 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0038 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0756 mg CÁPSULA
COLORANTE DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 0,7646 mg CÁPSULA
MANITOL 23,18 mg MICROGRÁNULOS
FOSFATO DISODICO 2,27 mg MICROGRÁNULOS
LAURILSULFATO DE SODIO 0,27 mg MICROGRÁNULOS
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 8,36 mg MICROGRÁNULOS
ALCOHOL CETILICO 0,84 mg MICROGRÁNULOS
SACAROSA 27,98 mg MICROGRÁNULOS

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

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 14 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 14 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTERS CON 14 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES CADA UNO

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC05

Acción terapéutica: Inhibidor de la secreción ácida.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esomeprazol está indicado para: Enfermedad de Reflujo gastroesofágico (GERD) -tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo. -tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas. -tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD). En combinación con regímenes de terapia antibacteriana apropiados para la erradicación de Helicobacter Pylori y -tratamiento de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter Pylori. -prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a 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
LABORATORIO FRASCA S.A.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	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
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ESOPROX

Nombre Genérico (IFA/s): ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO

Concentración: 44,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 44,5 mg COMO ESOMEPRAZOL 40 mg

Excipiente (s)

GELATINA CSP 76 mg CÁPSULA
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,2128 mg CÁPSULA
 COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0091 mg CÁPSULA
 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,1824 mg CÁPSULA
 COLORANTE DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 0,5426 mg CÁPSULA
 FOSFATO DISODICO 4,54 mg MICROGRÁNULOS
 LAURILSULFATO DE SODIO 0,54 mg MICROGRÁNULOS
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 16,72 mg MICROGRÁNULOS
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 11,46 mg MICROGRÁNULOS
 ALCOHOL CETILICO 1,68 mg MICROGRÁNULOS
 SACAROSA 55,96 mg MICROGRÁNULOS
 MANITOL 46,36 mg MICROGRÁNULOS

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

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 14 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 14 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES

ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTERS CON 14 CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES CADA UNO

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BC05

Acción terapéutica: Inhibidor de la secreción ácida.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esomeprazol está indicado para: Enfermedad de Reflujo

gastroesofágico (GERD) -tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo. -tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas. -tratamiento sintomático de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD). En combinación con regímenes de terapia antibacteriana apropiados para la erradicación de Helicobacter Pylori y -tratamiento de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter Pylori. -prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlcera asociada a 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
LABORATORIO FRASCA S.A.	4237/09	GALICIA 2652	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
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	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
ARCANO S.A.	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000200-17-3



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932