



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-2125-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 29 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-2001-000062-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000062-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

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 sus modificatorios.

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 ZENPEP y nombre/s genérico/s AMILASA - LIPASA - PROTEASA, 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

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\_VERSION03.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION14.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION15.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION16.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION17.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION18.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION19.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 01/10/2018 08:24:36.

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 y de control correspondiente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N°: 1-0047-2001-000062-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.11.29 12:02:43 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: 2018.11.29 12:02:51 -03'00'



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

Lea esta guía de **ZENPEP®** detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

**1. ¿Qué es ZENPEP® y para qué se utiliza?**

**ZENPEP®** es un medicamento que contiene una mezcla de enzimas digestivas de páncreas porcino, que incluyen lipasa, proteasa y amilasa.

**ZENPEP®** se utiliza para el tratamiento de pacientes que no pueden digerir normalmente la comida porque su páncreas no produce suficientes enzimas.

**ZENPEP®** puede ayudar a que su cuerpo utilice las grasas, proteínas y azúcares de los alimentos.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZENPEP®?**

**Antes de tomar ZENPEP®, informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluso si:**

- Es alérgico a los productos porcinos (cerdo).
- Tiene antecedentes de obstrucciones intestinales, daños o inflamación de la pared intestinal (colonopatía fibrosante).
- Tiene gota, insuficiencia renal o alta concentración de ácido úrico en sangre (hiperuricemia).
- Tiene problemas para tragar cápsulas.
- Tiene cualquier otra afección médica.
- Tiene antecedentes de niveles anormales de glucosa en sangre.

**Uso de ZENPEP® con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos a base de hierbas, de venta libre y vitaminas.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

**Embarazo y lactancia**

- Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada durante el tratamiento con **ZENPEP®**. Se desconoce si **ZENPEP®** causa daño fetal.
- Informe a su médico si está amamantando o planea amamantar durante el tratamiento con **ZENPEP®**. Se desconoce si **ZENPEP®** se excreta en la leche materna. Usted y su médico deben decidir sobre tomar **ZENPEP®** o amamantar.

**ZENPEP®** es seguro y eficaz en niños.



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

---

### 3. ¿Cómo tomar ZENPEP®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ZENPEP® indicadas por su médico. En caso de duda, vuelva a consultar a su médico.

Siempre tome ZENPEP® junto con una comida o colación. Si ingiere muchas comidas o colaciones en un día, tenga cuidado de no exceder su dosis diaria total.

No triture ni mastique las cápsulas de ZENPEP® ni el contenido, y no retenga las cápsulas o el contenido en su boca. Triturar, masticar o retener las cápsulas de ZENPEP® en su boca puede causar irritación oral o alterar el modo en que ZENPEP® actúa en su cuerpo.

#### Uso de ZENPEP® en niños y adultos:

- Trague las cápsulas de ZENPEP® enteras con suficiente líquido.
- Si tiene dificultad para tragar las cápsulas, ábralas y espolvoree el contenido sobre una pequeña cantidad de comida como puré de manzana, bananas o peras. Consulte a su médico acerca de los alimentos que puede mezclar con ZENPEP®.  
La mezcla de comida blanda con ZENPEP® se debe consumir inmediatamente sin triturar ni masticar. No guarde la mezcla de ZENPEP® con comida.
- Luego de ingerir la mezcla de ZENPEP® y comida, se debe tomar agua o jugo, para asegurarse de recibir la dosis total del medicamento y evitar que queden restos en la boca.

#### Advertencias

ZENPEP® puede aumentar su probabilidad de presentar un trastorno intestinal raro llamado **colonopatía fibrosante**. Esta afección es grave y puede requerir cirugía. El riesgo de presentar esta afección se puede reducir si sigue cuidadosamente las instrucciones de dosificación que le indicó su médico.

Llame a su médico de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de forma inusual o intensa:

- Dolor abdominal
- Distensión abdominal
- Constipación severa
- Náuseas, vómitos o diarrea

Tome ZENPEP® exactamente como se le recetó. No tome ni más ni menos ZENPEP® de lo que su médico le indicó.

#### Si toma más ZENPEP® del que debe

No ingiera más cápsulas en un día que la cantidad que le indicó su médico (dosis diaria total).

Si toma más ZENPEP® del que debe, consulte a su médico lo antes posible.

#### Si olvidó tomar ZENPEP®

Si olvida tomar una dosis de ZENPEP®, llame a su médico o espere hasta la próxima comida, y tome la cantidad habitual de cápsulas. Tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico.

### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ZENPEP®?

Al igual que todos los medicamentos, ZENPEP® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan.

ZENPEP® puede provocar efectos adversos graves como:

- Empeoramiento de la inflamación y dolor en las articulaciones (gota) debido a un aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

- Reacciones alérgicas que pueden manifestarse con falta de aire, erupciones cutáneas o labios hinchados.

Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas.

Los efectos adversos más frecuentes de **ZENPEP®** incluyen los siguientes:

- Dolor abdominal
- Flatulencias
- Dolor de cabeza

Otro efecto adverso posibles:

**ZENPEP®** y otros medicamentos con enzimas pancreáticas se elaboran a partir de páncreas de cerdo, los mismos cerdos con los que se alimentan las personas. Estos cerdos pueden ser portadores de virus; aunque nunca se ha informado, es posible que una persona contraiga una infección viral por utilizar medicamentos con enzimas pancreáticas que provienen de estos animales.

Estos no son todos los posibles efectos adversos de **ZENPEP®**.

Si tiene efectos adversos, consulte a su médico, incluido cualquier posible efecto adverso que no se haya mencionado en esta guía.

#### 5. Sobredosificación con **ZENPEP®**

Las dosis altas crónicas de medicamentos que contienen enzimas pancreáticas se han asociado con colonopatía fibrosante y estenosis de colon. Las dosis altas de medicamentos que contienen enzimas pancreáticas se han asociado con hiperuricosuria e hiperuricemia, por lo que se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de hiperuricemia, gota o insuficiencia renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Hospital Fernández Tel.: (011) 4801-7767/ 4808-2655

#### 6. Conservación de **ZENPEP®**

Conservar en su envase original a temperatura entre 20 - 25°C. No refrigerar.

No tome **ZENPEP®** después de la fecha de vencimiento presente en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Mantener el frasco cerrado herméticamente después de cada uso para protegerlo de la humedad.

#### 7. Información adicional de **ZENPEP®**

##### Composición de **ZENPEP®**

El principio activo es lipasa, amilasa y proteasa.

- Cada cápsula de **ZENPEP®**, 5.000 USP contiene 5.000 unidades USP de lipasa, 17.000 unidades USP de proteasa y 27.000 unidades USP de amilasa. Los demás componentes son: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, aceite de castor hidrogenado, hipromelosa ftalato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco, trietil citrato, carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio y agua.



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

- Cada cápsula de **ZENPEP®**, 10.000 USP contiene 10.000 unidades USP de lipasa, 34.000 unidades USP de proteasa y 55.000 unidades USP de amilasa. Los demás componentes son: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, aceite de castor hidrogenado, hipromelosa ftalato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco, trietil citrato, carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio, agua y óxido férrico amarillo.
- Cada cápsula de **ZENPEP®**, 25.000 USP contiene 25.000 unidades USP de lipasa, 85.000 unidades USP de proteasa y 136.000 unidades USP de amilasa. Los demás componentes son: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, aceite de castor hidrogenado, hipromelosa ftalato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco, trietil citrato, carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio, agua y FD&C azul N° 2.

**Descripción:** **ZENPEP®** es una preparación de enzima pancreática que contiene actividad enzimática de amilasa, proteasa y lipasa, aisladas del páncreas porcino.

**Presentación:**

**ZENPEP®:** Envase que contiene 1 frasco conteniendo 12 ó 100 cápsulas de liberación retardada.

*Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: [infofvq@tuteur.com.ar](mailto:infofvq@tuteur.com.ar) o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234*

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**TUTEUR Puentes:** Servicio de asistencia al paciente

*Estamos para ayudarlo en su tratamiento*

TUTEUR Puentes es un Programa de Soporte a Pacientes desarrollado para usted, que se encuentra en tratamiento con medicamentos de nuestro laboratorio. Tiene por objetivo ayudarlo a obtener un rápido acceso a la medicación prescrita y asesorarlo en el caso de inconvenientes en la autorización de las recetas con el fin de asegurar el adecuado inicio y la continuidad de su tratamiento.

Se encuentra a su disposición un equipo de profesionales capacitados para asesorarlo sobre los pasos a seguir, la documentación a presentar y los plazos que corresponden a su prestador.

Contáctese gratuitamente llamando al: 0800-333-3551

O ingresando a nuestra página web: [www.tuteurpuentes.com](http://www.tuteurpuentes.com)

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

**CERTIFICADO N°:**

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Vía Martin Luther King

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 58,

Argentina

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

1.  
oma de Buenos Aires,



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula de 5.000 USP de **ZENPEP®** contiene: 5.000 unidades USP de lipasa, 17.000 unidades USP de proteasa y 27.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, aceite de castor hidrogenado, hipromelosa ftalato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco, trietil citrato, carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio y agua.

Cada cápsula de 10.000 USP de **ZENPEP®** contiene: 10.000 unidades USP de lipasa, 34.000 unidades USP de proteasa y 55.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, aceite de castor hidrogenado, hipromelosa ftalato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco, trietil citrato, carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio, agua y óxido férrico amarillo.

Cada cápsula de 25.000 USP de **ZENPEP®** contiene: 25.000 unidades USP de lipasa, 85.000 unidades USP de proteasa y 136.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, aceite de castor hidrogenado, hipromelosa ftalato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco, trietil citrato, carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio, agua y FD&C azul N° 2.

**DESCRIPCIÓN:**

**ZENPEP®** es una preparación de enzima pancreática que contiene actividad enzimática de amilasa, proteasa y lipasa, aisladas del páncreas porcino.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Digestivo. Sustituto enzimático pancreático.  
Código ATC: A09AA02

**INDICACIONES**

**ZENPEP®** está indicado para el tratamiento de la Insuficiencia Pancreática Exócrina debido a fibrosis quística u otras afecciones.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Mecanismo de acción**

Las enzimas pancreáticas de **ZENPEP®** catalizan la hidrólisis de grasas a monoglicéridos, glicerol y ácidos grasos libres, de proteínas a péptidos y aminoácidos, y de almidones a dextrinas y azúcares de cadena corta como maltosa y maltotriosa en el duodeno e intestino delgado proximal. De este modo, actúan como las enzimas digestivas secretadas fisiológicamente por el páncreas.

**Eficacia clínica y seguridad**





**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

La eficacia y seguridad a corto plazo de **ZENPEP®** fueron evaluadas en dos estudios realizados en 53 pacientes de 1 a 23 años, con Insuficiencia Pancreática Exócrina (IPE) asociada con fibrosis quística (FQ).

El Estudio 1 fue aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, cruzado, en 34 pacientes de 7 a 23 años, con IPE debida a FQ. La población para el análisis final se limitó a 32 pacientes, quienes completaron los períodos de tratamiento doble ciego, y fueron incluidos en el análisis de eficacia. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir **ZENPEP®** o un placebo equivalente durante 6 a 7 días de tratamiento, seguido por un cruce al tratamiento alternativo durante 6 a 7 días adicionales. La dosis media durante los períodos de tratamiento controlado osciló entre 3.900 unidades de lipasa/kilogramo/día a 5.700 unidades de lipasa/kg/día. Todos los pacientes consumieron una dieta con alto contenido de grasa (100 gramos o más de grasa por día) durante el período de tratamiento.

El criterio de valoración de eficacia principal fue la diferencia media en el Coeficiente de Absorción de Grasa (CAG) entre **ZENPEP®** y el tratamiento con placebo. El CAG fue determinado mediante la recolección de heces durante 72 horas en ambos tratamientos, cuando se midieron la excreción y la ingesta de grasa. El CAG de cada paciente durante el tratamiento con placebo se utilizó como el valor CAG correspondiente a sin tratamiento.

El CAG medio fue 88% con el tratamiento con **ZENPEP®** frente a 63% con placebo. La diferencia media en CAG fue 26 puntos porcentuales a favor del tratamiento con **ZENPEP®** con un intervalo de confianza del 95 % de (19- 32) y  $p \leq 0,001$ .

El análisis de los subgrupos de los resultados del CAG demostraron que el cambio medio en el CAG fue mayor en pacientes con valores CAG más bajos sin tratamiento (placebo) que en pacientes con valores CAG más altos sin tratamiento (placebo). No hubo diferencias en la respuesta a **ZENPEP®** según edad y sexo.

El Estudio 2 fue abierto, no controlado, en 19 pacientes de 1 a 6 años (con una edad promedio de 4 años), con IPE debida a FQ. Aproximadamente la mitad de los pacientes tenía de 1 a 3 años. Este estudio, comparó la medición de malabsorción de grasas, mediante la determinación de grasas en heces, antes [mientras recibía tratamiento con el producto de enzimas pancreáticas (PEP) habitual] y después de la administración oral de las cápsulas de **ZENPEP®** con cada comida o colación.

Todos los pacientes del Estudio 2 pasaron del tratamiento con su habitual PEP al tratamiento con **ZENPEP®**. Después de un período de monitoreo de 4 a 14 días con el PEP habitual, los pacientes del Estudio 2 recibieron **ZENPEP®** a dosis individualmente tituladas que oscilaron entre 2.300 y 10.000 unidades de lipasa/kg/día, con una media de aproximadamente 5.000 unidades de lipasa/kg/día (sin superar las 2.500 unidades de lipasa por kg por comida) durante 14 días. No hubo período de descanso del medicamento. En general, los pacientes mostraron un comportamiento similar de malabsorción de grasas, mediante la determinación de grasas en heces, cuando pasaron al tratamiento con **ZENPEP®** a dosis similares.

#### FARMACOCINÉTICA

Las enzimas pancreáticas de **ZENPEP®** poseen una cubierta entérica para minimizar la destrucción o inactivación por el ácido gástrico. **ZENPEP®** libera la mayor parte de las enzimas *in vivo* a pH aproximado de 5,5 o mayor. Las enzimas pancreáticas no son absorbidas en el tracto gastrointestinal en grandes cantidades.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**ZENPEP®** no puede ser intercambiado con otro medicamento que contenga pancreolipasa.

**ZENPEP®** se administra por vía oral. El tratamiento se debe iniciar con la dosis más baja recomendada y debe incrementarse gradualmente. La dosis de **ZENPEP®** debe individualizarse según los síntomas



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

clínicos, el grado de esteatorrea presente y el contenido de grasa de la dieta (*ver Limitaciones de dosificación*).

**ZENPEP®** se debe administrar siguiendo las recomendaciones de dosificación de las guías de tratamiento de FQ<sup>1,2,3</sup>. La posología para algunos pacientes puede ser definida en un esquema de dosificación basado en la ingestión de grasa o basado en el peso corporal real.

Niños mayores de 12 meses a menores de 4 años

La dosificación de enzimas debe comenzar con 1.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida para los niños menores de 4 años hasta un máximo de 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida (o  $\leq 10.000$  unidades de lipasa/kg de peso corporal por día) o menor a 4.000 unidades de lipasa/g de grasa ingerida por día.

Niños de 4 años en adelante, y adultos

La dosificación de enzimas debe comenzar con 500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida para los niños mayores de 4 años hasta un máximo de 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida (o  $\leq 10.000$  unidades de lipasa/kg de peso corporal por día) o menor a 4.000 unidades de lipasa/g de grasa ingerida por día.

De modo general, la mitad de la dosis prescrita de **ZENPEP®** para una comida completa individualizada se debe administrar con cada colación. La dosis diaria total debe considerar aproximadamente tres comidas más dos o tres colaciones por día.

Las dosis de enzimas expresadas como unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida deben ser reducidas en pacientes mayores porque pesan más, pero tienden a ingerir menos grasa/kg de peso corporal.

Limitaciones de la dosificación

Las dosis no deben superar la dosis máxima establecida en las guías de tratamiento de FQ<sup>1,2,3</sup>.

Si persisten los signos y síntomas de esteatorrea, el médico puede incrementar la dosis. Los pacientes deben recibir instrucciones de no aumentar la dosis por sí mismos. Existe una gran variabilidad interindividual en la respuesta a las enzimas; por lo tanto, se recomienda un rango de dosis. Las modificaciones de dosis pueden requerir un período de ajuste de varios días. Si las dosis deben superar las 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida, se recomienda una mayor investigación.

Las dosis superiores a 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida (o superiores a 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por día) deben ser utilizadas con precaución y sólo si su eficacia ha sido confirmada mediante mediciones de grasa en materia fecal durante 3 días que indiquen una mejora significativa en el coeficiente de absorción de grasa. Las dosis superiores a 6.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida han sido asociadas con estenosis de colon, indicativa de colonopatía fibrosante, en niños con fibrosis quística menores de 12 años (*ver ADVERTENCIAS*). Los pacientes que reciban dosis superiores a 6.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida deben ser evaluados, y la dosis debe ser reducida inmediatamente o ajustarse gradualmente a un rango inferior.

**Modo de Administración**

**ZENPEP®** siempre debe ser administrado según las instrucciones del médico.

Niños y adultos

Se debe ingerir **ZENPEP®** durante las comidas o colaciones, con suficiente líquido. Las cápsulas de **ZENPEP®** deben tragarse enteras, y no se deben triturar ni masticar.

Para aquellos pacientes que no pueden tragar las cápsulas enteras, estas se pueden abrir cuidadosamente y el contenido se puede agregar a pequeñas cantidades de alimentos blandos ácidos de pH  $\leq 4,5$  (por ejemplo, preparaciones comercialmente disponibles de bananas, peras y puré de manzana). La mezcla de comida blanda con **ZENPEP®** se debe ingerir inmediatamente sin triturar ni masticar, y luego se debe beber agua o jugo para garantizar la ingesta completa. Se debe tener cuidado de asegurar que no quede retenido medicamento en la boca.



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

---

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

#### **ADVERTENCIAS**

##### **Colonopatía fibrosante**

Se ha reportado colonopatía fibrosante después del tratamiento con diferentes medicamentos que contienen enzimas pancreáticas. La colonopatía fibrosante es una rara reacción adversa grave inicialmente descrita en asociación con el uso de altas dosis de enzimas pancreáticas, durante un período de tiempo prolongado por lo general y reportada con mayor frecuencia en pacientes pediátricos con fibrosis quística. El mecanismo subyacente de la colonopatía fibrosante aún se desconoce. Las dosis de medicamentos que contienen enzimas pancreáticas que superan las 6.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida han sido asociadas con estenosis de colon en niños menores de 12 años.<sup>1</sup> Los pacientes con colonopatía fibrosante deben ser cuidadosamente monitoreados, ya que podría progresar a la formación estenosis. Se desconoce si ocurre regresión de la colonopatía fibrosante. En general, se recomienda, a menos que esté clínicamente indicado, que las dosis de enzimas sean inferiores a 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida (o inferiores a 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por día) o que sean inferiores a 4.000 unidades de lipasa/g de ingesta de grasa por día (ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Las dosis superiores a 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida (o superiores a 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por día) deben ser utilizadas con precaución y sólo si su eficacia ha sido confirmada mediante mediciones de grasa en materia fecal durante 3 días que indiquen una mejoría significativa en el coeficiente de absorción de grasa. Los pacientes que reciban dosis superiores a 6.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida deben ser evaluados, y la dosis debe ser reducida inmediatamente o ajustarse gradualmente a un rango inferior.

##### **Posible irritación de la mucosa oral**

Se debe asegurar que no quede retenido del medicamento en la boca. **ZENPEP®** no se debe triturar, masticar ni mezclar con alimentos de pH superior a 4,5. Estas acciones pueden alterar el recubrimiento entérico protector de las cápsulas causando una liberación temprana de las enzimas con irritación de la mucosa oral y/o pérdida de actividad enzimática (ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**). Los pacientes que no pueden tragar las cápsulas enteras pueden abrirlas cuidadosamente y agregar el contenido a pequeñas cantidades de alimentos blandos ácidos de pH 4,5 o menor, como el puré de manzana. La mezcla de comida blanda con **ZENPEP®** se debe ingerir inmediatamente sin triturar ni masticar, y luego se debe beber agua o jugo para garantizar la ingesta completa.

##### **Posible riesgo de hiperuricemia**

Se debe tener precaución al prescribir **ZENPEP®** a pacientes con gota, insuficiencia renal o hiperuricemia. Los medicamentos con enzimas pancreáticas de origen porcino contienen purinas que pueden aumentar los niveles de ácido úrico en la sangre.

##### **Posible exposición viral proveniente del origen del producto**

**ZENPEP®** proviene del tejido pancreático de cerdo utilizado para el consumo alimentario. Aunque el riesgo de que **ZENPEP®** transmita un agente infeccioso a los humanos se ha reducido evaluando e inactivando determinados virus durante la elaboración, existe un riesgo teórico de transmisión de enfermedades virales, incluidas enfermedades provocadas por virus nuevos o no identificados. Por lo tanto, la presencia de virus porcinos que podrían infectar a los humanos no puede ser definitivamente excluida. Sin embargo, no han sido reportados casos de transmisión de enfermedades infecciosas asociadas al uso de extractos pancreáticos porcinos.

##### **Reacciones alérgicas**



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Se debe tener precaución cuando se administre pancreolipasa a pacientes con alergia conocida a proteínas de origen porcino. Rara vez, se han reportado reacciones alérgicas graves, tales como anafilaxia, asma, urticaria y prurito, asociadas a otros medicamentos que contenían enzimas pancreáticas en diferentes formulaciones del mismo principio activo (pancreolipasa). La relación riesgo/ beneficio de continuar el tratamiento con **ZENPEP®** en pacientes con alergia grave se debe considerar junto con las necesidades clínicas generales del paciente.

## **PRECAUCIONES**

### **Interacción con otros medicamentos**

No han sido identificadas interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios formales de interacciones.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Embarazo**

Embarazo: Categoría C. No se han realizado estudios de reproducción en animales con pancreolipasa. Tampoco se conoce si pancreolipasa puede causar daño fetal cuando se administra mujeres embarazadas o si puede afectar su capacidad de reproducción. **ZENPEP®** puede ser administrado a mujeres embarazadas solo cuando es claramente necesario. La relación riesgo/ beneficio de pancreolipasa debe considerarse en el contexto de la necesidad de aportar un soporte nutricional adecuado a una mujer embarazada con Insuficiencia Pancreática Exócrina. Una ingesta calórica adecuada durante el embarazo es importante para el aumento normal de peso materno y el crecimiento fetal. La reducción del aumento de peso materno y la desnutrición pueden estar asociados con resultados adversos del embarazo.

#### **Lactancia**

Se desconoce si este medicamento es excretado en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre **ZENPEP®** a mujeres en período de lactancia. La relación riesgo/ beneficio de pancreolipasa debe considerarse en el contexto de la necesidad de proporcionar un soporte nutricional adecuado a una mujer en período de lactancia con Insuficiencia Pancreática Exócrina.

#### **Población pediátrica**

La eficacia y seguridad a corto plazo de **ZENPEP®** fue evaluada en 2 estudios clínicos realizados en pacientes pediátricos de 1 a 17 años, con IPE debida a FQ.

En el Estudio 1 cruzado, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de los 34 pacientes 26 eran 8 niños entre 7 y 11 años, y 18 adolescentes entre 12 y 17 años. La seguridad y eficacia de los pacientes pediátricos en este estudio fue similar a la de los adultos.

En el Estudio 2, abierto, de un solo brazo, los 19 pacientes incluidos tenían de 1 a 6 años, con IPE debida a FQ. Cuando los pacientes pasaron de su tratamiento PEP habitual a **ZENPEP®** a dosis similares, demostraron un control similar de la sintomatología clínica.

La seguridad y eficacia de especialidades medicinales que contienen enzimas pancreáticas con diferentes formulaciones de pancreolipasa con los mismos principios activos (lipasas, proteasas y amilasas) para el tratamiento de pacientes pediátricos con IPE debida a FQ ha sido descrita en la bibliografía médica y mediante la experiencia clínica.

La posología en pacientes pediátricos debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones de las guías de tratamiento de FQ (ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**). Las dosis de otros medicamentos con enzimas pancreáticas que superan las 6.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por comida han sido asociadas con colonopatía fibrosante y estenosis de colon en niños menores de 12 años (ver **ADVERTENCIAS**).



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

**Población de edad avanzada**

Los estudios clínicos de **ZENPEP®** no incluyeron una cantidad suficiente de pacientes con edad  $\geq 65$  años, a fin de determinar si responden diferente a los pacientes más jóvenes. Otras experiencias clínicas reportadas no identificaron diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes más jóvenes.

**Datos preclínicos de seguridad**

**Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad**

No han sido realizados estudios de carcinogenicidad, toxicología genética y fertilidad animal.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más graves informadas con diferentes medicamentos que contienen enzimas pancreáticas del mismo principio activo (pancreolipasa) incluyen colonopatía fibrosante, hiperuricemia y reacciones alérgicas (*ver ADVERTENCIAS*).

**Experiencia en ensayos clínicos**

Dado que los ensayos clínicos se realizan en condiciones ampliamente variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las de los ensayos clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

La seguridad a corto plazo de **ZENPEP®** fue evaluada en dos ensayos clínicos realizados en 53 pacientes de 1 a 23 años, con Insuficiencia Pancreática Exócrina (IPE) debida a FQ. En ambos estudios, **ZENPEP®** fue administrado en dosis de aproximadamente 5.000 unidades de lipasa/kg por día, durante períodos de tratamiento que variaron entre 19 y 42 días. La población estaba distribuida de manera casi uniforme respecto del sexo y aproximadamente el 96% de los pacientes eran caucásicos.

El Estudio 1 fue aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 tratamientos, cruzado, en 34 pacientes de 7 a 23 años, con IPE debida a FQ. En este estudio, los pacientes fueron aleatorizados para recibir **ZENPEP®** a dosis individualmente tituladas (sin exceder las 2.500 unidades de lipasa/kg por comida) o placebo equivalente durante 6 a 7 días de tratamiento, seguidos por el cruce al tratamiento alternativo durante 6 a 7 días adicionales. La exposición promedio a **ZENPEP®** durante este estudio, incluidos el período de titulación y la transición abierta, fue de 30 días.

La incidencia de eventos adversos (independientemente de la causalidad) fue similar durante el tratamiento doble ciego con **ZENPEP®** (56%) y con placebo (50%). Los eventos adversos más comunes notificados fueron molestias gastrointestinales informadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con placebo (41%) que con **ZENPEP®** (32%), y dolor de cabeza, que se informó con mayor frecuencia durante el tratamiento con **ZENPEP®** (15%) que con placebo (0). El tipo y la incidencia de eventos adversos fueron similares en niños (7 a 11 años), adolescentes (12 a 16 años) y adultos (mayores de 18 años).

Debido a que los ensayos clínicos se realizan bajo condiciones controladas, las tasas de eventos adversos observadas pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

La **Tabla 1** enumera los eventos adversos emergentes del tratamiento que se presentaron en al menos 2 pacientes ( $\geq 6\%$ ) tratados con **ZENPEP®** o placebo en el Estudio 1. Los eventos adversos se clasificaron según MedDRA.

**Tabla 1: Eventos adversos emergentes del tratamiento que ocurrieron en al menos 2 pacientes ( $\geq 6\%$ ) durante el período de tratamiento y el período de tratamiento cruzado del estudio clínico cruzado, controlado con placebo, de **ZENPEP®** (Estudio 1)**



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Clase de órgano o sistema (MedDRA)	ZENPEP® (N=34) %	Placebo (N=32) %
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		
Dolor abdominal	6 (18%)	9 (28%)
Flatulencias	2 (6%)	3 (9%)
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		
Dolor de cabeza	5 (15%)	0
<b>Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimiento</b>		
Contusión	2 (6%)	0
<b>Investigaciones</b>		
Pérdida de peso	2 (6%)	2 (6%)
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino</b>		
Tos	2 (6%)	0
<b>Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración</b>		
Sadidad temprana	2 (6%)	0

El Estudio 2 fue abierto, no controlado, en 19 pacientes, de 1 a 6 años, con IPE debida a FQ. Después de un período de selección de 4 a 14 días con el PEP habitual, los pacientes recibieron **ZENPEP®** a dosis individualmente tituladas que oscilaron entre 2.300 y 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por día, con un promedio aproximado de 5.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal por día (sin exceder las 2.500 unidades de lipasa/kg por comida) durante 14 días. No hubo tratamiento comparador y se obtuvo información de eventos adversos en cada visita médica.

Los eventos adversos informados con mayor frecuencia fueron trastornos gastrointestinales, incluidos dolor abdominal y esteatorrea, y fueron similares en tipo y frecuencia a los del estudio doble ciego, controlado con placebo (Estudio 1).

#### **Experiencia poscomercialización**

La información posterior a la comercialización de **ZENPEP®** se encuentra disponible desde el año 2009. Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso de **ZENPEP®** después de la aprobación. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia son trastornos gastrointestinales (incluidos distensión abdominal, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, constipación y náuseas) y trastornos cutáneos (incluidos prurito, urticaria y erupción).

En los pacientes con riesgo de niveles anormales de glucosa en sangre, el control glucémico puede verse afectado por la administración del tratamiento de reemplazo de enzimas pancreáticas. Se debe considerar el monitoreo adicional de glucosa en estos pacientes.

Para el tratamiento de pacientes con IPE debida a FQ y otras afecciones, como pancreatitis crónica, han sido utilizados medicamentos con enzimas pancreáticas de liberación retardada e inmediata con diferentes formulaciones del mismo principio activo (pancreolipasa). El perfil de seguridad a largo plazo de estos medicamentos se describe en la literatura médica. Los eventos adversos más graves incluyen colonopatía fibrosante, síndrome de obstrucción intestinal distal, recurrencia de carcinoma preexistente y reacciones alérgicas graves, como anafilaxia, asma, urticaria y prurito.

En general, los medicamentos con enzimas pancreáticas tienen una relación riesgo/ beneficio bien definida y favorable en la Insuficiencia Pancreática Exócrina (IPE).



**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

**SOBREDOSIFICACION**

En el Estudio 1, a un paciente de 10 años se le administró una dosis de 10.856 unidades de lipasa/kg de peso corporal de **ZENPEP®** durante un período de un día. El paciente no experimentó ningún evento adverso como resultado del incremento de la dosis, ni durante el período de seguimiento de 44 días. No se observaron anomalías en los análisis de laboratorio (bioquímica, hematología, análisis de orina o ácido úrico).

Las dosis altas crónicas de medicamentos que contienen enzimas pancreáticas se han asociado con colonopatía fibrosante y estenosis de colon (ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN** y **ADVERTENCIAS**). Las dosis altas de medicamentos que contienen enzimas pancreáticas han sido asociadas con hiperuricosuria e hiperuricemia, y se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de hiperuricemia, gota o insuficiencia renal (ver **ADVERTENCIAS**).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Hospital Fernández Tel.: (011) 4801-7767/ 4808-2655

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura entre 20 - 25°C en su envase original. No refrigerar.

Mantener el frasco cerrado herméticamente después de cada uso para protegerlo de la humedad.

**PRESENTACIÓN**

**ZENPEP®**: Envase que contiene 1 frasco conteniendo 12 o 100 cápsulas de liberación retardada.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

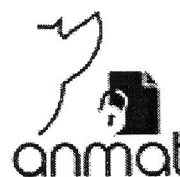
**COMERCIALIZADO POR TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.:** Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



firma  
Digital

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**ZENPEP®**  
Cápsulas de liberación retardada

**PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA ZENPEP® (100 cáps)**

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**100 cápsulas de liberación retardada**

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula de liberación retardada contiene: 10.000 unidades USP de lipasa, 34.000 unidades USP de proteasa y 55.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: cs.

Conservar a temperatura entre 20 - 25°C en su envase original. No refrigerar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

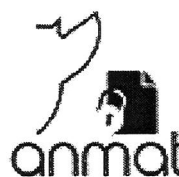
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

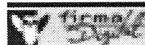
Fecha de Vencimiento:



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113







**ZENPEP®**  
Cápsulas de liberación retardada

---

**PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA ZENPEP® (12 cáps)**

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**12 cápsulas de liberación retardada**

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula de liberación retardada contiene: 25.000 unidades USP de lipasa, 85.000 unidades USP de proteasa y 136.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: cs.

**Conservar a temperatura entre 20 - 25°C en su envase original. No refrigerar.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

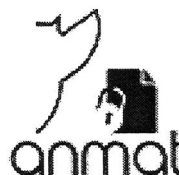
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**ZENPEP®**  
Cápsulas de liberación retardada

---

**PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA ZENPEP® (12 cáps)**

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**12 cápsulas de liberación retardada**

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula de liberación retardada contiene: 10.000 unidades USP de lipasa, 34.000 unidades USP de proteasa y 55.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: cs.

**Conservar a temperatura entre 20 - 25°C en su envase original. No refrigerar.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



*firma Digital*

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**ZENPEP®**  
Cápsulas de liberación retardada

---

**PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA ZENPEP® (100 cáps)**

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**100 cápsulas de liberación retardada**

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula de liberación retardada contiene: 25.000 unidades USP de lipasa, 85.000 unidades USP de proteasa y 136.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: cs.

**Conservar a temperatura entre 20 - 25°C en su envase original. No refrigerar.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



*firma  
Digital*

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**ZENPEP®**  
Cápsulas de liberación retardada

**PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA ZENPEP® (100 cáps)**

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**100 cápsulas de liberación retardada**

Cada cápsula de liberación retardada contiene: 5.000 unidades USP de lipasa, 17.000 unidades USP de proteasa y 27.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: cs.

**Conservar a temperatura entre 20 - 25°C en su envase original. No refrigerar.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



*firma  
Digital*

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**ZENPEP®**  
Cápsulas de liberación retardada

---

**PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA ZENPEP® (12 cáps)**

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**12 cápsulas de liberación retardada**

Cada cápsula de liberación retardada contiene: 5.000 unidades USP de lipasa, 17.000 unidades USP de proteasa y 27.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: cs.

**Conservar a temperatura entre 20 - 25°C en su envase original. No refrigerar.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

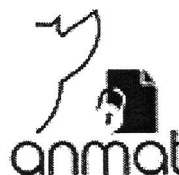
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**ZENPEP®**  
Cápsulas de liberación retardada

**PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE ZENPEP®**

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**Envase que contiene 1 frasco conteniendo 12 cápsulas de liberación retardada**

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula de liberación retardada contiene: 10.000 unidades USP de lipasa, 34.000 unidades USP de proteasa y 55.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, aceite de castor hidrogenado, hipromelosa ftalato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco, trietil citrato, carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio, agua y óxido férrico amarillo.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura entre 20 - 25°C en su envase original. No refrigerar.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**CERTIFICADO N°**

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**NOTA:** Igual texto se utilizará para la presentación de 100 cápsulas de liberación retardada.



firma  
Digital

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**ZENPEP®**  
Cápsulas de liberación retardada

**PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE ZENPEP®**

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**Envase que contiene 1 frasco conteniendo 12 cápsulas de liberación retardada**

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula de liberación retardada contiene: 25.000 unidades USP de lipasa, 85.000 unidades USP de proteasa y 136.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, aceite de castor hidrogenado, hipromelosa ftalato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco, trietil citrato, carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio, agua y FD&C azul N° 2.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura entre 20 - 25°C en su envase original. No refrigerar.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**CERTIFICADO N°**

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**NOTA:** Igual texto se utilizará para la presentación de 100 cápsulas de liberación retardada.



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**ZENPEP®**  
Cápsulas de liberación retardada

**PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE ZENPEP®**

**ZENPEP®**  
**PANCREOLIPASA**  
Cápsulas de liberación retardada

Venta bajo receta  
Industria Italiana

**Envase que contiene 1 frasco conteniendo 12 cápsulas de liberación retardada**

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula de liberación retardada contiene: 5.000 unidades USP de lipasa, 17.000 unidades USP de proteasa y 27.000 unidades USP de amilasa. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, aceite de castor hidrogenado, hipromelosa ftalato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, talco, trietil citrato, carragenina, hipromelosa, cloruro de potasio, dióxido de titanio y agua.

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura entre 20 -25°C en su envase original. No refrigerar.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°**

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**ELABORADO EN:** Adare Pharmaceuticals S.r.l., Via Martin Luther King 13, Milan, Italia.

**COMERCIALIZADO POR:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

*NOTA: Igual texto se utilizará para la presentación de 100 cápsulas de liberación retardada.*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Presidencia





4 de diciembre de 2018

**DISPOSICIÓN N° 2125****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 58857****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000062-18-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
AMILASA 27000 USP - LIPASA 5000 USP - PROTEASA 17000 USP - CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA	654468
AMILASA 55000 USP - LIPASA 10000 USP - PROTEASA 34000 USP - CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA	654442
AMILASA 136000 USP - LIPASA 25000 USP - PROTEASA 85000 USP - CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA	654455



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956

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  
(C1410EAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAT), CABA

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

Buenos Aires, 29 DE NOVIEMBRE DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 2125**

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

**CERTIFICADO N° 58857**

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: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 9949

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ZENPEP

Nombre Genérico (IFA/s): AMILASA - LIPASA - PROTEASA

Concentración: 55000 USP - 10000 USP - 34000 USP

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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  
(C1087AA1), CABA

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

porcentual

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

AMILASA 55000 USP - LIPASA 10000 USP - PROTEASA 34000 USP

**Excipiente (s)**

CROSCARMELOSA SODICA 3,6 mg  
 ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 1,2 mg  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg  
 CELULOSA MICROCRISTALINA 6,1 mg  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg  
 HIPROMELOSA FTALATO 18,9 mg  
 TALCO 9,5 mg  
 TRIETILCITRATO 1,92 mg  
 CARRAGENINA 0,2 mg  
 CLORURO DE POTASIO 0,3 mg  
 DIOXIDO DE TITANIO 3,5 mg  
 HIPROMELOSA 52,9 mg  
 AGUA 0,6 mg  
 OXIDO FÉRICO AMARILLO 0,1 mg

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

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) AMBAR - FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 12 Y 100 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA.

Contenido por envase secundario: ENVASE QUE CONTIENE 1 FRASCO CONTENIENDO 12 Y 100 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA.

Presentaciones: 12, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 20° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

NO REFRIGERAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A09AA02

Acción terapéutica: Digestivo. Sustituto enzimático pancreático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ZENPEP® está indicado para el tratamiento de la Insuficiencia Pancreática Exócrina debido a fibrosis quística u otras afecciones.

### 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
ADARE PHARMACEUTICALS S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING 13	MILÁN	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADARE PHARMACEUTICALS S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING 13	MILÁN	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADARE PHARMACEUTICALS S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING 13	MILÁN	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

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

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	8390/17	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA Nº5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de origen: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

Nombre comercial: ZENPEP

Nombre Genérico (IFA/s): AMILASA - LIPASA - PROTEASA

Concentración: 136000 USP - 25000 USP - 85000 USP

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

AMILASA 136000 USP - LIPASA 25000 USP - PROTEASA 85000 USP

**Excipiente (s)**

CROSCARMELOSA SODICA 9,1 mg  
ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 3 mg  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg  
CELULOSA MICROCRISTALINA 15,1 mg  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg  
HIPROMELOSA FTALATO 47,3 mg  
TALCO 23,6 mg  
TRITILCITRATO 4,7 mg  
CARRAGENINA 0,3 mg  
CLORURO DE POTASIO 0,6 mg  
DIOXIDO DE TITANIO 6,3 mg  
HIPROMELOSA 92,4 mg  
AGUA 0,9 mg  
COLORANTE FD & C AZUL 0,1 mg

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

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) AMBAR - FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 12 Y 100 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Contenido por envase secundario: ENVASE QUE CONTIENE 1 FRASCO CONTENIENDO 12 Y 100 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Presentaciones: 12, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 20° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

NO REFRIGERAR.

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: A09AA02

Acción terapéutica: Digestivo. Sustituto enzimático pancreático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ZENPEP® está indicado para el tratamiento de la Insuficiencia Pancreática Exócrina debido a fibrosis quística u otras afecciones.

### 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
ADARE PHARMACEUTICALS S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING 13	MILÁN	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADARE PHARMACEUTICALS S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING 13	MILÁN	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADARE PHARMACEUTICALS S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING 13	MILÁN	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

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



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	8390/17	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA Nº5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA
-----------------------	---------	--	--	-----------

País de elaboración: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de origen: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

Nombre comercial: ZENPEP

Nombre Genérico (IFA/s): AMILASA - LIPASA - PROTEASA

Concentración: 27000 USP - 5000 USP - 17000 USP

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION RETARDADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

AMILASA 27000 USP - LIPASA 5000 USP - PROTEASA 17000 USP
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CROSCARMELOSA SODICA 1,9 mg ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 0,6 mg DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,3 mg CELULOSA MICROCRISTALINA 3,1 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 0,3 mg HIPROMELOSA FTALATO 12,2 mg TALCO 6,1 mg TRITILCITRATO 1,2 mg CARRAGENINA 0,1 mg CLORURO DE POTASIO 0,2 mg DIOXIDO DE TITANIO 2,3 mg HIPROMELOSA 33,5 mg AGUA 0,38 mg
---

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

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  
(C1087AA1), CABA

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



## SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) AMBAR - FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 12 Y 100 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Contenido por envase secundario: ENVASE QUE CONTIENE 1 FRASCO CONTENIENDO 12 Y 100 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN RETARDADA

Presentaciones: 12, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 20° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.  
NO REFRIGERAR.

## 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: A09AA02

Acción terapéutica: Digestivo. Sustituto enzimático pancreático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ZENPEP® está indicado para el tratamiento de la Insuficiencia Pancreática Exócrina debido a fibrosis quística u otras afecciones.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

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	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADARE PHARMACEUTICALS S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING 13	MILÁN	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADARE PHARMACEUTICALS S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING 13	MILÁN	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADARE PHARMACEUTICALS S.R.L.	VIA MARTIN LUTHER KING 13	MILÁN	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	8390/17	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA N°5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de origen: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

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  
(C1087AA1), CABA

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



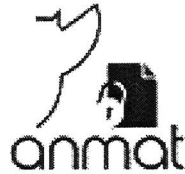
Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000062-18-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

