



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-3448-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Abril de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000754-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000754-23-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. 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 VONOPRAZAN ASOFARMA 10 - VONOPRAZAN ASOFARMA 20 y nombre/s genérico/s VONOPRAZAN, 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 ASOFARMA S.A.I. Y C.

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_VERSION02.PDF / 0 - 29/02/2024 10:50:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 29/02/2024 10:50:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 02/11/2023 11:12:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 02/11/2023 11:12:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 29/02/2024 10:50:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 29/02/2024 10:50:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 29/02/2024 10:50:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 29/02/2024 10:50:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 29/02/2024 10:50:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 29/02/2024 10:50:32 .

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.- Establécese que la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 29/02/2024 10:50:32 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta

Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- 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 8º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000754-23-3

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.04.17 23:33:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.04.17 23:33:09 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

VONOPRAZAN ASOFARMA 10
VONOPRAZAN ASOFARMA 20
VONOPRAZAN
10 mg – 20 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 10 mg, contiene:

Vonoprazan fumarato	13,3606 mg
<i>Equivalente a Vonoprazan</i>	<i>10,0000 mg</i>
Manitol	75,0794 mg
Celulosa microcristalina	11,0000 mg
Hidroxipropilcelulosa	3,3000 mg
Croscarmelosa sódica	5,5000 mg
Ácido fumárico	0,1100 mg
Estearato de magnesio	1,6500 mg
Óxido férrico amarillo (CI: 77.492)	0,0700 mg
Polisorbato (*)	0,0493 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	2,9457 mg
Polietilenglicol (*)	0,3944 mg
Dióxido de titanio (CI: 77891) (*)	1,5406 mg
(*)componentes del Opadry blanco	

Cada comprimido recubierto de 20 mg, contiene:

Vonoprazan fumarato	26,7212 mg
<i>Equivalente a Vonoprazan</i>	<i>20,0000 mg</i>
Manitol	150,1588 mg
Celulosa microcristalina	22,0000 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,6000 mg
Croscarmelosa sódica	11,0000 mg
Ácido fumárico	0,2200 mg
Estearato de magnesio	3,3000 mg
Óxido férrico rojo (CI: 77.491)	0,0500 mg
Polisorbato (*)	0,0995 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	5,9451 mg
Polietilenglicol (*)	0,7960 mg

Dióxido de titanio (CI: 77891) (*)
(*)componentes del Opadry blanco

3,1094 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inhibidor de la bomba de protones.

Clasificación ATC: A02BC08

INDICACIONES:

- Tratamiento de la úlcera gástrica.
- Tratamiento de la úlcera duodenal.
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva).
- Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición.
- Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración aspirina a bajas dosis.
- Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINEs.
- Adyuvante para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

Vonoprazan es un bloqueante de ácido competitivo con potasio (BAC-P) e inhibe a la bomba H^+-K^+-ATP asa de modo reversible y competitivo. No requiere activación por ácido. Vonoprazan es una base fuerte de gran afinidad por la bomba de ácido de las células gástricas que inhiben la producción de ácido gástrico.

Farmacocinética:

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

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

Dosis	10 mg	20 mg
t _{max,ss} (h)	1,5 (0,75-3)	1,5 (0,75-3)
C _{max,ss} (ng/ml)	12 ± 1,8	23,3 ± 6,6
t _{2z} (h)	7 ± 1,6	6,1 ± 1,2
AUC _{t,ss} (h . ng/ml)	79,5 ± 6,1	151,6 ± 40,3

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

Absorción:

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

Condiciones de la dosis	10 mg	20 mg
t _{max,ss} (h)	1,5 (1-3)	3 (1-3)
C _{max,ss} (ng/ml)	24,3 ± 6,6	26,8 ± 9,6
t _{2z} (h)	7,7 ± 1	7,7 ± 1,2
AUC _{t,ss} (h . ng/ml)	222,1 ± 69,7	238,3 ± 71,1

Media ± DS de 12 sujetos (t_{max,ss} esta expresado por la mediana (valor mínimo, valor máximo))

Distribución:

La tasa media de unión es 85,2 a 88 % cuando se añade [C¹⁴]-vonoprazan al plasma humano en el rango de 0,1 a 10 µg/ml *in vitro*.

Metabolismo:

Vonoprazan es metabolizado principalmente por CYP3A4 y de forma parcial por CYP2B6, CYP2C19 y CYP2D6.

Vonoprazan también es metabolizado por sulfotransferasa SULT2A1 (*in vitro*).

Vonoprazan exhibe un efecto inhibitor tiempo-dependiente de CYP2B6, CYP2C19 y CYP3A4/5 (*in vitro*). Adicionalmente vonoprazan muestra un ligero efecto inductor dependiente de la concentración de CYP1A2, pero muestra poco efecto inductor sobre CYP2B6 y CYP23A4/5 (*in vitro*).

Eliminación:

Cuando el medicamento marcado radioactivo (15 mg de vonoprazan) fue administrado a hombres adultos sanos, 98,5 % de la radioactividad administrada fue excretada en orina (67,4 %) y heces (31,1 %) después de 168 horas de la administración.

Farmacocinética en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Cuando se administró una dosis única de 20 mg de vonoprazan el AUC_{∞} y la C_{max} fueron mayores por 1,3 a 2,4 veces y 1,2 a 1,8 veces, respectivamente en pacientes con enfermedad renal leve, moderada y grave comparados con sujetos con función renal normal, lo que demuestra un incremento con la reducción de la función renal. En pacientes con enfermedad renal terminal el AUC_{∞} y C_{max} fueron 1,3 y 1,2 veces mayores que en sujetos con función renal normal.

Insuficiencia hepática:

Cuando se administró una dosis única de 20 mg de vonoprazan el AUC_{∞} y la C_{max} fueron mayores por 1,2 a 2,6 veces y 1,2 a 1,8 veces, respectivamente en pacientes con enfermedad hepática leve, moderada y grave comparados con sujetos con función hepática normal.

Edad, género y raza:

Vonoprazan no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años de edad. No hay efectos clínicos de vonoprazan por género relevantes.

No hay estudios dedicados a la comparación étnica de vonoprazan.

Se realizó un análisis de sensibilidad étnica basado en los principios de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) E5 para evaluar si las propiedades moleculares de vonoprazan son sensibles a las diferencias de factores étnicos, y si el diagnóstico, la práctica médica, las opciones de tratamiento y otros factores epidemiológicos para los trastornos relacionados a la acidez variarían dramáticamente en otras zonas que no sean Japón. Se concluyó que vonoprazan es insensible a diferencias de los factores étnicos.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Carcinogénesis:

Vonoprazan no fue carcinogénico en un estudio de carcinogenicidad a largo plazo en ratones con dosis de 0,6; 20; 60 y 200 mg/kg/día administradas por vía oral durante más de 2 años. Se notaron tumores relacionados al tratamiento en el estómago e hígado, relacionados con la farmacología exagerada o especificidad de la especie. En el estómago, se observaron tumores neuroendócrinos benignos y malignos con dosis ≥ 20 (machos) y ≥ 60 (hembras) mg/kg/día y ≥ 6 (machos) y ≥ 60 (hembras) mg/kg/día, respectivamente. En el hígado se observó un aumento de la incidencia de adenoma y carcinoma hepatocelular con dosis de ≥ 20 (machos) y ≥ 60 (hembras) mg/kg/día y ≥ 60 (machos) y ≥ 200 (hembras) mg/kg/día, respectivamente. La hiperplasia de las células neuroendócrinas y tumores

asociados en el estómago pueden deberse a la hipergastrinemia como consecuencia de inhibir la secreción de ácido gástrico. Los tumores hepatocelulares son descubrimientos específicos en roedores que se atribuyen a la inducción prolongada a las enzimas metabolizadoras de medicamentos hepáticos. El NOAEL fue < 6 mg/kg/día.

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

Mutagénesis:

Vonoprazan no mostró actividad mutagénica ni clastogénica en el ensayo de Ames *in vitro*, ensayo de aberración cromosómica en mamíferos *in vitro* y ensayo de micronúcleos en ratas *in vivo*.

Fertilidad:

Cuando se administró vonoprazan diariamente por vía oral a ratas macho antes y durante el apareamiento y a ratas hembra 2 semanas antes del apareamiento y hasta el día 6 de la gestación, no hubo efectos en el análisis de esperma, ciclos estrogénicos o número de cuerpos lúteos con dosis mayores a 300 mg/kg/día. El NOAEL de toxicidad general para ratas macho y hembra fue 30 mg/kg/día y ≥ 300 mg/kg/día para la función reproductiva y desarrollo temprano del embrión.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Úlcera gástrica:

La dosis usual es de 20 mg de vonoprazan una vez por día. Su administración debe estar limitada a 8 semanas.

Úlcera duodenal:

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

Esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva):

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

Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de aspirina a bajas dosis:

La dosis usual es de 10 mg de vonoprazan una vez por día.

Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINEs:

La dosis usual es de 10 mg de vonoprazan una vez por día.

Adyuvante para la erradicación de *Helicobacter pylori*:

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

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

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada:

Ya que las funciones fisiológicas como la función hepática y renal disminuyen en general en pacientes de edad avanzada, se les debe administrar vonoprazan con precaución.

Pacientes pediátricos:

Vonoprazan no ha sido estudiado en pacientes menores de 18 años.

Insuficiencia renal:

Vonoprazan deberá ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades renales, ya que puede ocurrir una demora en la excreción de vonoprazan, lo cual puede resultar en un incremento de su concentración en la sangre.

Insuficiencia hepática:

Vonoprazan deberá ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, ya que puede ocurrir una demora en el metabolismo y la excreción de vonoprazan, lo cual puede resultar en un incremento de su concentración en la sangre.

Forma de administración:

Vonoprazan puede ser tomado junto con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a vonoprazan o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Pacientes en tratamiento con atazanavir, nelfinavir, y rilpivirina.

ADVERTENCIAS:

Para el uso:

Se debe realizar una observación rigurosa por medios tales como la endoscopía en el tratamiento a largo plazo con vonoprazan.

Hepatotoxicidad:

En estudios clínicos se han reportado anomalías en la función hepática incluyendo daño hepático. También se han recibido reportes posteriores a la comercialización de pacientes tratados con vonoprazan, muchos de los cuales ocurrieron poco después de comenzar el tratamiento. Se recomienda

discontinuar el uso de vonoprazan en pacientes que presentan anomalías de la función hepática o si ellos desarrollan signos o síntomas que sugieren insuficiencia hepática.

Incremento del pH gástrico:

La administración de vonoprazan genera un incremento del pH intragástrico y es por esto que no se recomienda tomarlo con medicamentos cuya absorción dependa de un pH intragástrico ácido.

Una respuesta sintomática al vonoprazan no descarta la presencia de una enfermedad gástrica.

Otras:

Se observó un caso de pólipo benigno gástrico con la administración a largo plazo del fármaco.

La administración de vonoprazan podría enmascarar los síntomas del cáncer gástrico. Por lo tanto, se recomienda verificar que la úlcera gástrica no es maligna antes de iniciar el tratamiento con vonoprazan.

En estudios observacionales de pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones se observó un incremento del riesgo de fracturas de cadera, muñeca o columna relacionadas con la osteoporosis. El riesgo de fractura se observó aumentado en pacientes que recibían el tratamiento con dosis altas de inhibidores de la bomba de protones (tratamiento durante un año o más).

En estudios observacionales, particularmente de pacientes hospitalizados, se reportó un aumento del riesgo de infección gastrointestinal provocada por *Clostridium difficile* en pacientes que estaban recibiendo inhibidores de la bomba de protones.

PRECAUCIONES:

Interacciones:

La administración de vonoprazan genera un incremento en el pH gástrico, lo que sugiere que puede interferir con la absorción de medicamentos donde el pH gástrico es un determinante importante de la biodisponibilidad oral. Es por esto que no se recomienda el uso de vonoprazan con algunos de estos medicamentos, para los cuales la absorción depende de un pH intragástrico

ácido, como atazanavir, rilpivirina y nelfinavir, debido a una reducción significativa de su biodisponibilidad.

Vonoprazan es metabolizado principalmente por CYP3A4 y de forma parcial por CYP2B6, CYP2C19 y CYP2D6.

La concentración de vonoprazan en sangre puede aumentar con la coadministración de inhibidores potentes de CYP3A4 como claritromicina. Se ha reportado que la concentración de vonoprazan en sangre se incrementó 1,5 veces con el uso simultáneo de claritromicina, pero no se considera necesario el ajuste de dosis de vonoprazan.

La coadministración de vonoprazan con claritromicina y amoxicilina aumento sus concentraciones a más de 1,9 veces. No se observó un incremento con amoxicilina y metronidazol. No se considera necesario un ajuste de dosis de vonoprazan.

No hubo efectos clínicos significativos en la farmacocinética de vonoprazan con aspirina a bajas dosis o AINEs ni viceversa. El efecto en la actividad inhibidora de la agregación plaquetaria de la aspirina a bajas dosis no fue considerado clínicamente significativo.

Los efectos de digoxina y metildigoxina podrían verse aumentados con la coadministración de vonoprazan. El efecto antisecretorio gástrico de vonoprazan puede inhibir la hidrólisis de digoxina, resultando en un incremento de la concentración plasmática de digoxina.

Los efectos de itraconazol, los inhibidores de la tirosina quinasa (gefitinib, nilotinib, erlotinib) y nelfinavir podrían verse disminuidos cuando se coadministran con vonoprazan. El efecto antisecretorio gástrico de vonoprazan podría ocasionar una disminución de la concentración plasmática de estos fármacos.

Embarazo:

No se han realizado estudios clínicos hasta la fecha para evaluar el uso de vonoprazan en embarazadas.

En un estudio toxicológico en ratas, se observó la toxicidad embriofetal con una exposición de más de 28 veces la exposición (AUC) a la dosis clínica máxima (40 mg/día) de vonoprazan.

Como precaución, no se debe administrar vonoprazan a mujeres que estén o

puedan estar embarazadas, a menos que se espere que los beneficios terapéuticos sean mayores a algún posible riesgo.

Lactancia:

No se han realizado estudios clínicos hasta la fecha para evaluar el uso de vonoprazan en mujeres durante el periodo de lactancia.

Se desconoce si vonoprazan es excretado en la leche materna humana. En estudios en animales se observó que vonoprazan es excretado en la leche materna.

Durante el tratamiento con vonoprazan se debe evitar la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinarias

La influencia de vonoprazan en la habilidad para manejar y usar maquinas es desconocida.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han agrupado las reacciones adversas de acuerdo a sus frecuencias. Los grupos de frecuencia están definidos por la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); y no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas de vonoprazan en estudios clínicos.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Diarrea, constipación
	Poco frecuentes	Náuseas, distensión abdominal
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Aumento de gama-glutamilttransferasa, aumento de AST, alteraciones en las pruebas de función hepática, aumento de ALT

Experiencia posterior a la comercialización:

A continuación, se tabulan reacciones adversas que se observaron luego de la comercialización, no incluidas anteriormente.

Clasificación por órganos y	Reacciones adversas
------------------------------------	----------------------------

sistemas	
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (incluyendo shock anafiláctico)
Trastornos hepato biliares	Hepatotoxicidad ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se ha experimentado sobredosis con vonoprazan.

Vonoprazan no es eliminado de la circulación por hemodiálisis, si ocurriera una sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261 y Cramer N° 4130, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia Beatriz Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. MONTE VERDE S.A.

Fecha de última revisión: ____/____/____



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VONOPRAZAN ASOFARMA 10
VONOPRAZAN
10 mg

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

VONOPRAZAN ASOFARMA 20
VONOPRAZAN
20 mg

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VONOPRAZAN ASOFARMA 10
VONOPRAZAN
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 10 mg, contiene:

Vonoprazan fumarato	13,3606 mg
<i>Equivalente a Vonoprazan</i>	<i>10,0000 mg</i>
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Croscarmelosa sódica	
Ácido fumárico	
Estearato de magnesio	
Óxido férrico amarillo (CI: 77.492)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio (CI: 77891) (*)	
(*)componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VONOPRAZAN ASOFARMA 10
VONOPRAZAN
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 10 mg, contiene:

Vonoprazan fumarato	13,3606 mg
<i>Equivalente a Vonoprazan</i>	<i>10,0000 mg</i>
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Croscarmelosa sódica	
Ácido fumárico	
Estearato de magnesio	
Óxido férrico amarillo (CI: 77.492)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio (CI: 77891) (*)	
(*)componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261 y Cramer N° 4130, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia Beatriz Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. MONTE VERDE S.A.



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VONOPRAZAN ASOFARMA 10
VONOPRAZAN
10 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 10 mg, contiene:

Vonoprazan fumarato	13,3606 mg
<i>Equivalente a Vonoprazan</i>	<i>10,0000 mg</i>
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Croscarmelosa sódica	
Ácido fumárico	
Estearato de magnesio	
Óxido férrico amarillo (CI: 77.492)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio (CI: 77891) (*)	
(*)componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VONOPRAZAN ASOFARMA 20
VONOPRAZAN
20 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg, contiene:

Vonoprazan fumarato	26,7212 mg
<i>Equivalente a Vonoprazan</i>	<i>20,0000 mg</i>
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Croscarmelosa sódica	
Ácido fumárico	
Estearato de magnesio	
Óxido férrico rojo (CI: 77.491)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio (CI: 77891) (*)	
(*)componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261 y Cramer N° 4130, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia Beatriz Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. MONTE VERDE S.A.



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VONOPRAZAN ASOFARMA 20
VONOPRAZAN
20 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg, contiene:

Vonoprazan fumarato	26,7212 mg
<i>Equivalente a Vonoprazan</i>	<i>20,0000 mg</i>
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Croscarmelosa sódica	
Ácido fumárico	
Estearato de magnesio	
Óxido férrico rojo (CI: 77.491)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio (CI: 77891) (*)	
(*)componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261 y Cramer N° 4130, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia Beatriz Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. MONTE VERDE S.A.



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VONOPRAZAN ASOFARMA 20
VONOPRAZAN
20 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg, contiene:

Vonoprazan fumarato	26,7212 mg
<i>Equivalente a Vonoprazan</i>	<i>20,0000 mg</i>
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Croscarmelosa sódica	
Ácido fumárico	
Estearato de magnesio	
Óxido férrico rojo (CI: 77.491)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	
Polietilenglicol (*)	
Dióxido de titanio (CI: 77891) (*)	
(*)componentes del Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261 y Cramer N° 4130, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia Beatriz Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. MONTE VERDE S.A.



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

VONOPRAZAN ASOFARMA 10
VONOPRAZAN ASOFARMA 20
VONOPRAZAN
10 mg – 20 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

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

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20 y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20.
- 3- ¿Cómo tomar VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1- ¿QUÉ ES VONOPRAZAN ASOFARMA 10 Y VONOPRAZAN ASOFARMA 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20 contiene vonoprazan.

Vonoprazan reduce la cantidad de ácido que su estómago produce.

VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20 se utilizan para el tratamiento de:

- La úlcera gástrica.
- La úlcera duodenal.

- La esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva).
- Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición.
- Prevención de la reaparición de ulcera gástrica o duodenal durante la administración aspirina a bajas dosis.
- Prevención de la reaparición de ulcera gástrica o duodenal durante la administración de antiinflamatorios no esteroides (AINES).
- Adyuvante para la erradicación de *Helicobacter pylori* en combinación con un tratamiento antibiótico.

2- ANTES DE TOMAR VONOPRAZAN ASOFARMA 10 Y VONOPRAZAN ASOFARMA 20:

No tome VONOPRAZAN ASOFARMA 10 Y VONOPRAZAN ASOFARMA 20:

- Si es alérgico a vonoprazan o a cualquiera de los componentes de este producto.
- Si usted está tomando un medicamento que contiene atazanavir o nelfinavir o rilpivirina (para el tratamiento del VIH).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado:

Debe informarle a su médico si tiene una enfermedad del hígado o del riñón.

Lea el prospecto de otros medicamentos que esté tomando para más información sobre su uso y efectos.

Tenga en cuenta que:

No está recomendado su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Debe informarle a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo los adquiridos con o sin receta.

No debe usar VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20 con atazanavir, rilpivirina y nelfinavir, ya que estos fármacos reducen el efecto de vonoprazan.

No está recomendado su uso en mujeres embarazadas o que puedan estar embarazadas.

Se debe evitar la lactancia materna mientras toma VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20.

3- ¿CÓMO TOMAR VONOPRAZAN ASOFARMA 10 Y VONOPRAZAN ASOFARMA 20?

Siempre tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico.

Para úlcera gástrica: Tome 20 mg de vonoprazan una vez al día. No tome el medicamento durante más de 8 semanas.

Para úlcera duodenal: Tome 20 mg de vonoprazan una vez al día. No tome el medicamento durante más de 6 semanas.

Para esofagitis erosiva: Tome 20 mg de vonoprazan una vez al día. No tome el medicamento durante más de 4 semanas. Si el tratamiento es insuficiente, su médico puede continuar el tratamiento durante 8 semanas. En caso de dosis de mantenimiento, su médico puede indicarle vonoprazan 10 o 20 mg una vez al día dependiendo de la eficacia del tratamiento.

Para prevención de la úlcera por el uso de aspirina o AINEs: Tome 10 mg de vonoprazan una vez al día.

Ayudante para la erradicación del *H. pylori*: Tome 20 mg de vonoprazan dos veces al día. También debe tomar antibióticos para el tratamiento. La dosis de antibióticos será indicada por su médico.

VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20 puede ser tomado junto con o sin alimentos.

Tome el comprimido de VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20 con un vaso de agua. Los comprimidos deben tragarse enteros y no deben romperse o masticarse.

Debe continuar el tratamiento hasta que su médico le indique discontinuarlo.

Si olvidó tomar VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como Ud. recuerde a menos que sea casi la hora de su próxima dosis. Si esto sucede, saltee la dosis olvidada

y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tomó más VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20 del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos VONOPRAZAN ASOFARMA 10 y VONOPRAZAN ASOFARMA 20 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas necesariamente los sufran.

Debe informarle a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

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

Otros posibles efectos adversos:

Debe informar a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos se convierte en grave:

- Hipersensibilidad (reacción alérgica) incluyendo erupción cutánea y prurito.
- Diarrea, constipación, distensión abdominal (zona del estómago), pruebas de la función hepática alteradas.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 10 mg, contiene:

Vonoprazan fumarato	13,3606 mg
<i>Equivalente a Vonoprazan</i>	<i>10,0000 mg</i>
Manitol	
Celulosa microcristalina	
Hidroxipropilcelulosa	
Croscarmelosa sódica	
Ácido fumárico	
Estearato de magnesio	
Óxido férrico amarillo (CI: 77.492)	
Polisorbato (*)	
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	

10 de mayo de 2024

DISPOSICIÓN N° 3448

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

CERTIFICADO N° 60129

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000754-23-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
VONOPRAZAN 10 mg COMO VONOPRAZAN FUMARATO10 RECUBIERTO	13,3606 mg - COMPRIMIDO 677671
VONOPRAZAN 20 mg COMO VONOPRAZAN FUMARATO20 RECUBIERTO	26,7212 mg - COMPRIMIDO 677684



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 10 DE MAYO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 3448

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60129

La Administradora 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: ASOFARMA S.A.I. Y C.

N° de Legajo de la empresa: 7098

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VONOPRAZAN ASOFARMA 20

Nombre Genérico (IFA/s): VONOPRAZAN

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VONOPRAZAN 20 mg COMO VONOPRAZAN FUMARATO 26,7212 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 22 mg NÚCLEO 1
ACIDO FUMARICO 0,22 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOZA 6,6 mg NÚCLEO 1
MANITOL 150,159 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,3 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 11 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,1094 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOZA 5,9451 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO ROJO 0,05 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,796 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 0,0995 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

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

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: A02BC08

Acción terapéutica: Inhibidor de la bomba de protones.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera gástrica. Tratamiento de la úlcera duodenal. Tratamiento de la esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva). Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición. Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración aspirina a bajas dosis. Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINEs. Adyuvante para la erradicación de *Helicobacter pylori*.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VONOPRAZAN ASOFARMA 10

Nombre Genérico (IFA/s): VONOPRAZAN

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

VONOPRAZAN 10 mg COMO VONOPRAZAN FUMARATO 13,3606 mg

Excipiente (s)

ACIDO FUMARICO 0,11 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILCELULOZA 3,3 mg NÚCLEO 1
 MANITOL 75,0794 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SÓDICA 5,5 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,65 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 11 mg NÚCLEO 1
 POLIETILENGLICOL 0,3944 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,5406 mg CUBIERTA 1
 OXIDO FERRICO AMARILLO 0,07 mg CUBIERTA 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOZA 2,9457 mg CUBIERTA 1
 POLISORBATO 0,0493 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

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: A02BC08

Acción terapéutica: Inhibidor de la bomba de protones.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera gástrica. Tratamiento de la úlcera duodenal. Tratamiento de la esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva). Tratamiento de mantenimiento de esofagitis por reflujo (esofagitis erosiva) en pacientes con reaparición y recaída repetida de la condición. Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración aspirina a bajas dosis. Prevención de la reaparición de úlcera gástrica o duodenal durante la administración de AINEs. Adyuvante para la erradicación de Helicobacter pylori.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000754-23-3

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



Ministerio de Salud
Argentina



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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