



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-50613145-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-50613145-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita el cambio de condición de condición de venta junto con sus proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PAMPAR / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL 20 mg; autorizado por el Certificado N° 51.526.

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

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposiciones Nros.: 5904/96, 753/12 y 4171/24.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAMPAR / PANTOPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PANTOPRAZOL 20 mg; a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de: VENTA LIBRE; con sus respectivos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-64048092-APN-DERM#ANMAT y los proyectos de prospectos obrante en los documentos: IF-2024-64047781-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.526, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-50613145-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

PAMPAR 20

PANTOPRAZOL 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Vía de administración: oral

Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Pantoprazol (como sódico sesquihidrato) 20 mg

Excipientes: Manitol CD, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Povidona K30, Estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003 White: Hidroxi-propilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, PEG, Polisorbato 80, Eudragit L 30 D55: Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1 :1) tipo C, Polisorbato 80, Laurilsulfato de sodio, Talco, Trietilcitrato.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Conservar a una temperatura inferior a 25 °C, proteger de la humedad.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.526

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Internos 104-109

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71 C1208ABE, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 14, 15 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-50613145- MICROSULES - Rotulo - Certificado N51.526

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 12:52:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 12:52:42 -03:00



PROSPECTO PARA EL USUARIO

Industria Argentina

PAMPAR 20

PANTOPRAZOL 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Vía de administración: oral

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO, este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿QUÉ CONTIENE?

Principio activo: PANTOPRAZOL 20 mg

Ingredientes inactivos (excipientes): Manitol CD, Crospovidona, Carbonato de sodio anhidro, Povidona K30, Estearato de magnesio, Opadry YS-1-7003 White: Hidroxi-propilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, PEG, Polisorbato 80, Eudragit L 30 D55: Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1 :1) tipo C, Polisorbato 80, Laurilsulfato de sodio, Talco, Trietilcitrato.

ACCIÓN:

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA PANTOPRAZOL?

Se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor / acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PANTOPRAZOL?

No tome este medicamento si Ud. tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. tiene:

- dificultad o dolor al tragar la comida
- vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones
- diarrea prolongada o que no mejora
- Acidez desde hace más de tres meses;
- Acidez con mareos o transpiración;
- Dolor de pecho u hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello
- Dolor de pecho frecuente;
- dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;
- pérdida de peso inexplicable;
- dolor de estómago, náuseas o vómitos
- trastornos renales y/o hepáticos.
- Si toma durante períodos más largos, es posible que se produzcan riesgos adicionales como: disminución de los niveles de magnesio en sangre (síntomas posibles: fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento del ritmo cardíaco). Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.

Debe consultar a su médico si ha estado tomando este medicamento durante más de 4 semanas. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como:

- dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo (gases), somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, trastornos renales.
 - erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol,
- No se debe tomar Pantoprazol como medicación preventiva.

Debe consultar a su médico si Ud. toma al mismo tiempo otros medicamentos como:

- Ketoconazol, Itraconazol (medicamentos contra las infecciones producidas por hongos);
- Warfarina o Clopidogrel (medicamentos utilizados como anticoagulantes);
- Diazepam (medicamento sedante)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Teofilina (medicamento broncodilatador)
- Tacrolimus o ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)
- Antirretrovirales tales como Nelfinavir, Atazanavir (medicación para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Pantoprazol

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.

Tome un (comprimido y/o cápsula) con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique los comprimidos/ cápsulas.

No exceda la dosis de un comprimido diario sin consultar a su médico.

No tome por más de 14 días sin consulta médica.

Si sus síntomas de ardor, acidez o regurgitación empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

Menores de 18 años de edad deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a los siguientes teléfonos: ANMAT Responde: 0800 333 1234

Conservación

Conservar a una temperatura inferior a 25 °C, proteger de la humedad.

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

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Presentación: Envases con 7, 14, 15 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.526

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 - B1619IEA

Garín (Pdo. de Escobar) – Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629-Internos 104 - 109

www.microsulesargentina.com.ar

Elaboración Hipólito Yrigoyen 3769/71 C1208ABE, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-50613145- MICROSULES - Prospectos - Certificado N51.526

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 12:52:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 12:52:23 -03:00