



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-50145489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-50145489-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 venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada OBLISEC 10 – OBLISEC 20 / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg; autorizado por el Certificado N° 52.891.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 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, ha 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 OBLISEC 10 – OBLISEC 20 / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, OMEPRAZOL 10 mg – 20 mg; a cambiar la condición de venta del producto antes mencionado que en lo sucesivo será de: VENTA LIBRE, con sus respectivos rótulos obrantes en los documentos: IF-64842028-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-64841768-APN-DERM#ANMAT y el nuevo prospecto obrante en el documento: IF-64842179-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.891, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2024-50145489-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 17:05:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 17:05:25 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 14 cápsulas duras

OBLISEC 10
OMEPRAZOL 10 mg

Cápsulas duras

Venta libre

Vía de administración: oral

Nº de lote y fecha de vencimiento

Composición:

Cada cápsula dura contiene:

Omeprazol 10 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, Lactosa anhidra, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Alcohol cetílico, Estearato de magnesio, Fosfato dibásico de sodio, Laurilsulfato de sodio, Manitol.

Posología y modo de uso: Ver prospecto interno

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 52.891

Conservar a una temperatura ambiente hasta 30°C, al abrigo de la luz y 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"
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO y/o FARMACÉUTICO

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana km 36,5 - Garín - Pdo. De Escobar - Prov. de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629, internos 104-109

www.microsulesargentina.com

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

Nota: El texto se repite en las presentaciones 15 cápsulas duras.



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-2024-50145489- MICROSULES - Rotulo 10 mg - Certificado N52.891

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.19 17:20:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.19 17:20:58 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 14 cápsulas duras

OBLISEC 20

OMEPRAZOL 20 mg

Cápsulas duras

Venta libre

Vía de administración: oral

Nº de lote y fecha de vencimiento

Composición:

Cada cápsula dura contiene:

Omeprazol 20 mg

Excipientes: Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, Lactosa anhidra, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Alcohol cetílico, Estearato de magnesio, Fosfato dibásico de sodio, Laurilsulfato de sodio, Manitol.

Posología y modo de uso: Ver prospecto interno

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 52.891

Conservar a una temperatura ambiente hasta 30°C, al abrigo de la luz y 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"
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO y/o FARMACÉUTICO**

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana km 36,5 - Garín - Pdo. De Escobar - Prov. de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629, Internos 104-109

www.microsulesargentina.com

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

Nota: El texto se repite en las presentaciones 15 cápsulas duras.



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-2024-50145489- MICROSULES - Rotulo 20 mg - Certificado N52.891.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.19 17:20:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.19 17:20:30 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROSPECTO PARA EL USUARIO

Industria Argentina

OBLISEC 10 – 20 **OMEPRAZOL 10 mg - 20 mg**

Cápsulas duras

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.

¿QUÉ CONTIENE?

Cada cápsula contiene:

Oblisec 10

Principio activo: Omeprazol 10 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, Lactosa anhidra, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Alcohol cetílico, Estearato de magnesio, Fosfato dibásico de sodio, Laurilsulfato de sodio, Manitol.

Oblisec 20

Principio activo: Omeprazol 20 mg

Excipientes: Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, Lactosa anhidra, Hidroxipropilmetilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Alcohol cetílico, Estearato de magnesio, Fosfato dibásico de sodio, Laurilsulfato de sodio, Manitol.

ACCIÓN:

Reduce la producción de ácido estomacal.

¿PARA QUÉ SE USA OMEPRAZOL?

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 OMEPRAZOL?

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?

Consulte con su médico si:

- tiene dificultad o dolor al tragar la comida
- tiene vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones
- tiene diarrea prolongada o que no mejora
- acidez desde hace más de tres meses;
- acidez con mareos o transpiración;
- dolor de pecho frecuente y hombros con dificultad para respirar, dolor que se propaga a brazos y cuello,
- dificultad para respirar, particularmente acompañada de acidez;
- pérdida de peso inexplicable;
- dolor de estómago, náuseas o vómitos;
- trastornos renales y/o hepático.

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, gases, somnolencia, insomnio, sensación de hormigueo, trastornos renales.

Si aparece erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico, ya que puede ser necesario suspender la toma del medicamento.

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 (medicamentos para la infección VIH-SIDA)
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico).

Ya que los medicamentos mencionados pueden interferir con el Omeprazol.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Tome una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.

No rompa ni mastique las cápsulas.

No exceda la dosis de una cápsula diaria sin consultar a su médico.

No tome por más de 14 días sin consulta médica.

Si los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico

No se debe tomar omeprazol como medicación preventiva.

El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

¿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 en lugar seco y al abrigo de la luz a temperatura no mayor a 30°C. 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.

Presentación:

Oblisec 10

Envases con: 14, 15 cápsulas duras.

Oblisec 20

Envases con: 14, 15 cápsulas duras.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°52891

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) - Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) (03327) 452629, Internos 104-109.

www.microsules.com.ar

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

Fecha de última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806

5



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-2024-50145489- MICROSULES - Prospectos - Certificado N52.891

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.19 17:21:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.19 17:21:17 -03:00