



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

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4550-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 21 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000621-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000621-22-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL 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 FAMOTIDINA VENT3 y nombre/s genérico/s FAMOTIDINA, 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 LABORATORIOS VENT 3 SRL.

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\_VERSION03.PDF / 0 - 03/05/2024 12:51:11, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 03/05/2024 12:51:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 20/09/2022 14:09:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 20/09/2022 14:09:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 20/09/2022 14:09:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 03/05/2024 12:51:11.

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000621-22-4

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.21 21:46:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

**INFORMACION PARA EL PACIENTE****FAMOTIDINA VENT3  
FAMOTIDINA 20 mg & 40 mg  
Comprimidos****Venta Bajo Receta**

Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar FAMOTIDINA VENT3 y consérvela, ya que podría tener que volver a leerla.

- Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. para su condición clínica actual, no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarlos.
- No vuelva a utilizarlo sin indicación médica.
- Si tiene más inquietudes sobre el producto, convérselas con su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o, si nota cualquier efecto adverso incluso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es **FAMOTIDINA VENT3** y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar **FAMOTIDINA VENT3**.
3. ¿Cómo tomar **FAMOTIDINA VENT3**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos o indeseables de **FAMOTIDINA VENT3**?
5. Conservación de **FAMOTIDINA VENT3**.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. ¿Qué es FAMOTIDINA VENT3 y para qué se utiliza?**

FAMOTIDINA VENT3 contiene famotidina, la cual pertenece al grupo de los medicamentos llamados antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina. Famotidina reduce la secreción ácida que se produce en el estómago.

FAMOTIDINA VENT3 está indicado para:

**Adultos:**

- Tratamiento de las úlceras de estómago (benigna), úlceras de duodeno y la prevención de sus recaídas.
- Tratamiento de un síndrome llamado de Zollinger-Ellison, que se caracteriza por la producción de grandes cantidades de ácido en el estómago.
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y de la esofagitis por reflujo.

**2. Antes de tomar FAMOTIDINA VENT3.**

No use FAMOTIDINA VENT3:

- Si es alérgico a la Famotidina o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si está en período de amamantamiento.

**Antes de iniciar el tratamiento con FAMOTIDINA VENT3, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

**Tenga especial cuidado con FAMOTIDINA VENT3:**

- Su médico debe descartar la presencia de otras enfermedades más graves a nivel del estómago, antes de indicarle este tratamiento. FAMOTIDINA VENT3 puede aliviar los síntomas de la úlcera de estómago, por lo que se puede retrasar el diagnóstico de estas enfermedades más graves.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave de los riñones.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave del hígado.
- Se desconoce la eficacia y seguridad del uso de FAMOTIDINA VENT3 en niños y adolescentes.
- Si es mayor de 65 años y padece de alteración en la función de sus riñones.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento. El uso en la lactancia está contraindicado.

### **Conducción y uso de máquinas**

FAMOTIDINA VENT3 no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como mareos. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar máquinas.

### **Uso de otros medicamentos y FAMOTIDINA VENT3:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas. Informe a su médico si está tomando:

- Carbonato de calcio (que se lo utiliza para tratar los niveles elevados de fósforo en sangre), en pacientes en diálisis.

### **3. ¿Cómo tomar FAMOTIDINA VENT3?**

#### **Adultos:**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

El médico le indicará las dosis y la duración del tratamiento, en base a su patología. FAMOTIDINA VENT3 se administra por vía oral.

FAMOTIDINA VENT3 puede tomarse con o sin los alimentos.

Tratamiento de la úlcera duodenal: La dosis recomendada es de FAMOTIDINA VENT3 40 mg, por la noche, o FAMOTIDINA VENT3 20 mg, cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas.

Tratamiento de la úlcera de estómago (benigna): La dosis recomendada es de FAMOTIDINA VENT3 40 mg, por la noche. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la úlcera de estómago (benigna) o duodenal: Se recomienda FAMOTIDINA VENT3 20 mg, por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: La dosis recomendada es de FAMOTIDINA VENT3 20 mg por día, tomadas cada 12 horas. Si a las 4 a 8 semanas no mejoran los síntomas, debe consultar a su médico.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo: La dosis recomendada es de FAMOTIDINA VENT3 40 mg por día, tomadas cada 12 horas. Si a las 4 a 8 semanas no mejoran los síntomas, debe consultar a su médico.

Síndrome de Zollinger-Ellison: Normalmente el tratamiento empezará con una dosis de FAMOTIDINA VENT3 20 mg, cada 6 horas. El médico podrá variar la dosis y la duración del tratamiento en función de las necesidades de cada paciente.

**Pacientes con daño moderado o grave de los riñones:**

El médico decidirá ajustar la dosis en estos casos. Es probable que le indique reducir la misma a la mitad, o aumentar el tiempo entre tomas.

**Si olvidó tomar FAMOTIDINA VENT3**

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de FAMOTIDINA VENT3, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

**Si toma más FAMOTIDINA VENT3 del que debe**

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico

**Ante la eventualidad de una ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual, consulte a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:**

- **HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIÉRREZ:** Tel. (011) 4962-6666/2247
- **HOSPITAL A. POSADAS:** Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- **CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES:** Tel.: 0800-333-0160

**4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de FAMOTIDINA VENT3?**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareo.
- Diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Falta de apetito, fatiga.
- Náuseas, vómitos, flatulencias, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca.
- Erupción de la piel, picazón.
- Dolor en las articulaciones, calambres musculares.
- Trastornos psíquicos como: Depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones. Estos desaparecen al suspender el tratamiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica exagerada (anafilaxia), con dificultad para respirar, urticaria, inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta, y dificultad para respirar.
- Coloración amarillenta de la piel y de los ojos, por aumento de la concentración de bilirrubina en sangre (ictericia colestásica).
- Urticaria (manchas en la piel).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Pérdida del cabello, descamación y ampollas en la piel (Necrólisis Epidérmica Tóxica).
- Alteración de las enzimas del hígado en sangre.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“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”

#### **5. Conservación de FAMOTIDINA VENT3.**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C, conservar en su envase original.  
No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

Composición de **FAMOTIDINA VENT3**

El principio activo es Famotidina.

Cada comprimido de FAMOTIDINA VENT3 20 mg contiene: Famotidina 20 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Almidón pregelatinizado; Talco.

Cada comprimido de FAMOTIDINA VENT3 40 mg contiene: Famotidina 40 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Almidón pregelatinizado; Talco.

Envases conteniendo: 10, 30,60, 500 y 1000 comprimidos (las últimas dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo)

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación Certificado N°

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

Titular: Laboratorio Vent3 S.R.L  
Juan Jufre N° 4820-B° José Ignacio Díaz, 3° Sección, Córdoba  
Pcia. de Córdoba, Argentina.  
Director Técnico: Roberto C. Ghigo - Farmacéutico.  
Elaborado y acondicionado en Laboratorio Vent3 S.R.L

Fecha de última revisión: Agosto 2022



LABORATORIOS VENT3 S.R.L.  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE



Roberto Ghigo  
FARMACEUTICO  
M.P. 4273-1  
DIRECTOR TECNICO



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FAMOTIDINA VENT3  
FAMOTIDINA 20 mg & 40 mg  
Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULA**

FAMOTIDINA VENT3 20 mg Comprimidos: Cada comprimido contiene Famotidina 20 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Almidón pregelatinizado; Talco.

FAMOTIDINA VENT3 40 mg Comprimidos: Cada comprimido contiene Famotidina 40 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Almidón pregelatinizado; Talco.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H<sub>2</sub>. Inhibidor de la secreción gástrica. Código ATC: A02BA03.

**INDICACIONES**

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

Famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H<sub>2</sub>, disminuyendo la secreción ácida gástrica. Famotidina reduce el contenido de ácido y pepsina, como así también, el volumen de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.

**Farmacocinética**

**Absorción:**

Famotidina, tras la administración oral, es rápidamente absorbida, la concentración máxima plasmática, se alcanza a las 2 a 3 horas luego de la administración. La biodisponibilidad media de una dosis oral, es del 40 al 50%. Esta biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos. Famotidina sufre un mínimo metabolismo de primer paso hepático. La administración repetida de Famotidina no produce acumulación de la misma.

**Metabolismo:**

La unión de Famotidina a las proteínas del plasma es del 15 al 20%. La vida media plasmática es de 3 horas, luego de una administración oral única o de dosis repetidas durante 5 días. Famotidina se metaboliza a nivel hepático con la formación del metabolito sulfóxido inactivo.

**Eliminación:**



LABORATORIOS VENT3 S.R.L.  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE

La eliminación urinaria es del 65 al 70% de la administración oral de la droga. De la dosis oral total, se recupera sin modificar el 25 al 30% por la orina. El clearance renal es de 250 a 450 mL/min, lo que implicaría cierta excreción tubular. Solo una pequeña cantidad se excreta como metabolito inactivo.

*Pacientes en edad avanzada:* No se registraron cambios cinéticos significativos relacionados con la edad. La eliminación plasmática de Famotidina puede estar disminuida en pacientes de edad avanzada con la función renal alterada.

*Insuficiencia renal:* En pacientes con un clearance de creatinina de 30 mL/min o inferior, se observó que la vida media de eliminación de la droga se prolongó a 11,7 horas. En aquellos pacientes con un clearance de 10 mL/min o inferior, la vida media de eliminación fue de 13 horas aproximadamente, y de entre 20 y 24 horas en pacientes anúricos. En pacientes en diálisis renal, con clearance de creatinina de cero, la vida media de Famotidina fue de 13,7 horas.

En pacientes con función renal normal, la recuperación urinaria del fármaco durante 24 horas fue del 70-90% después de la inyección intravenosa. Este valor disminuyó con la reducción de la función renal; sólo se recuperó el 21,2% en la orina de pacientes con un aclaramiento de creatinina de 30 mL/min o inferior.

*Disfunción hepática:* Tanto la concentración plasmática como la eliminación renal de Famotidina, fueron similares en pacientes con cirrosis hepática que en sujetos sanos. La cinética de Famotidina no se ve alterada en pacientes con disfunción hepática.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Famotidina comprimidos, se administran por vía oral.

### **Adultos:**

#### *Úlcera duodenal:*

La dosis diaria recomendada es de 40 mg, tomada por la noche. También se pueden administrar 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. En la mayoría de los casos, la cicatrización de la úlcera duodenal ocurre en el plazo de 4 semanas de tratamiento utilizando este esquema de dosificación. Si durante este período no hubiera cicatrización, se deberá mantener el tratamiento otras 4 semanas.

Tratamiento de mantenimiento: Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con 20 mg por día de Famotidina, por la noche. No se han realizado estudios controlados en períodos superiores a 1 año.

#### *Úlcera gástrica benigna:*

La dosis diaria recomendada es de 40 mg, tomada por la noche. El tratamiento debe mantenerse por 4 a 8 semanas. El tratamiento puede acortarse, en base a los hallazgos endoscópicos de cicatrización de la úlcera.

Tratamiento de mantenimiento: Para prevenir las recidivas de la úlcera gástrica, se recomienda una dosis de 20 mg de Famotidina, administrada por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

#### *Síndrome de Zollinger-Ellison:*

La dosis inicial recomendada es de 20 mg cada 6 horas. La posología y la duración del tratamiento deberán ser ajustadas según los requerimientos de cada paciente. Se han utilizado dosis de hasta 800 mg por día, durante un año, con buena tolerabilidad y sin aparición de taquifilaxia. Los pacientes que hayan estado recibiendo otro antagonista de los receptores H<sub>2</sub> pueden cambiar directamente a Famotidina a una dosis inicial más alta que la recomendada para los casos nuevos; esta dosis inicial dependerá de la gravedad de la enfermedad y de la última dosis del antagonista de los receptores H<sub>2</sub> utilizada.

En cualquier caso, si fuese necesario, se puede utilizar antiácidos concomitantemente.

*Enfermedad por reflujo gastroesofágico:*

Para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo, se recomienda una dosis de 20 mg de Famotidina en dos tomas diarias.

Para el tratamiento de la erosión o de la úlcera asociada a la ERGE, se recomienda una dosis de 40 mg de Famotidina, dos veces al día.

Si a las 4 a 8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta, se aconseja realizar una endoscopia diagnóstica.

*Pacientes con insuficiencia renal:*

En pacientes adultos con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 mL/min) o grave (aclaramiento de creatinina < 10 mL/min), la vida media de eliminación de Famotidina se incrementa. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vida media excede en 20 horas, llegando aproximadamente a 24 horas en pacientes con anuria. Dado que se han notificado reacciones adversas a nivel del sistema nervioso central en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, por efecto acumulativo de la droga, se sugiere reducir a la mitad o alargar los intervalos interdosis a 36-48 horas, en base a la respuesta clínica del paciente.

**CONTRAINDICACIONES:**

Pacientes con hipersensibilidad reconocida a Famotidina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Pacientes con insuficiencia renal:

Utilizar con precaución en esta población, ya que se han descrito reacciones adversas de tipo neurológicas en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave.

Se han comunicado reacciones adversas de tipo neurológico en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 mL/min) y grave (aclaramiento de creatinina < 10 mL/min), siendo necesario disminuir la dosis o ampliar el intervalo entre las mismas con el fin de ajustar la semivida de eliminación prolongada de la Famotidina en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Úlcera gástrica maligna:

Es conveniente descartar la existencia de neoplasias malignas gástricas antes de iniciar el tratamiento con Famotidina, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

Población pediátrica:

No se ha establecido la eficacia y seguridad en esta población.

Pacientes de edad avanzada:

No se observaron incremento de la incidencia de reacciones adversas relacionados con Famotidina en esta población. No se requieren ajustes de la dosis. Debido a que es muy probable que las personas de edad avanzada tengan disminuida la función renal, se debe tener precaución en la elección de la dosis y puede ser útil monitorizar la función renal. Es necesario el ajuste de la dosis en el caso de insuficiencia renal moderada o grave. La suspensión del tratamiento, en cualquier caso, se realizará siempre de forma gradual y bajo criterio médico para evitar recaídas.

Embarazo:

No se recomienda el uso de Famotidina durante el embarazo. El médico podrá prescribir este medicamento solo cuando sea necesario y cuando los potenciales beneficios sean mayores frente a los posibles riesgos.

Lactancia:

Se ha detectado Famotidina en leche humana. Las madres, durante el período de lactancia, deben interrumpir el tratamiento con Famotidina o deben interrumpir la lactancia.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

No se identificaron interacciones importantes con otros medicamentos.

No se demostraron interacciones significativas con otras drogas que se metabolizan a nivel microsomal hepático.

Es poco probable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diltiazem, con Famotidina.

No se encontraron incremento en los niveles de alcohol cuando son coadministrados. Existe riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico, cuando se administra como quelante del fosfato, coadministrado con Famotidina, en pacientes en hemodiálisis.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Se ha notificado que la reacción adversa más frecuente con el uso de Famotidina es la cefalea (aproximadamente 5%).

Las siguientes reacciones adversas se las divide según la frecuencia y según órganos y sistemas.

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ):

- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareo.
- Trastornos gastrointestinales: Diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ):

- Trastornos generales: Anorexia, fatiga.
- Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, flatulencia, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea, prurito.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Artralgia, calambres musculares.
- Trastornos psiquiátricos: Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ):

- Trastornos generales: Anafilaxia, edema angioneurótico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria.
- Trastornos hepato biliares: Ictericia colestásica.

Muy raras ( $< 1/10.000$ ):

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Necrólisis epidérmica tóxica (comunicada con los antagonistas de los receptores H<sub>2</sub>) y alopecia.
- Anomalías de laboratorio: Alteración de las enzimas hepáticas en plasma.

### **SOBREDOSIS**

No se tiene experiencia en lo que respecta a la sobredosificación de Famotidina.

Pacientes tratados con dosis de hasta 800 mg / día, durante más de un año, por ejemplo, los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, no han desarrollado reacciones adversas significativas.

Para tratar las sobredosis, se recomiendan medidas habituales para eliminar la droga no absorbida del tubo digestivo, control de la evolución clínica y tratamiento de soporte.

Ante la ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual concurra al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIÉRREZ: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160.

### **Presentación:**

FAMOTIDINA VENT3 20 y 40 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos (las últimas dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo)

### **Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C, en su envase original.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación Certificado N°

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

Titular: Laboratorio Vent3 S.R.L  
Juan Jufre N° 4820-B° José Ignacio Díaz, 3° Sección, Córdoba  
Pcia. de Córdoba, Argentina.  
Director Técnico: Roberto C. Ghigo - Farmacéutico.

Elaborado y acondicionado en Laboratorio Vent3 S.R.L

Fecha de última revisión: Agosto 2022



LABORATORIO VENT3 S.R.L.  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090



Roberto Ghigo  
FARMACEUTICO  
M.P. 4273-1  
DIRECTOR TECNICO

**ROTULO PRIMARIO – FOIL DE ALUMINIO**

**FAMOTIDINA VENT3  
FAMOTIDINA 20 mg  
COMPRIMIDOS**

Lote:

Vencimiento:



**GHIGO Roberto Carlos**  
CUIL 20181259966



**VENTRE Nancy Ada**  
CUIL 27135350236



**BISIO Nelida  
Agustina**  
CUIL 27117706090

**ROTULO PRIMARIO – FOIL DE ALUMINIO**

**FAMOTIDINA VENT3  
FAMOTIDINA 40 mg  
COMPRIMIDOS**

Lote:

Vencimiento:



**GHIGO Roberto Carlos**  
CUIL 20181259966



**VENTRE Nancy Ada**  
CUIL 27135350236



**BISIO Nelida  
Agustina**  
CUIL 27117706090

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**FAMOTIDINA VENT3  
FAMOTIDINA 20 mg  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido contiene: Famotidina 20,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 119,5 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Almidón pregelatinizado 7,5 mg, Talco 1,5 mg.

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Vía administración:** Oral.

**Contenido:** 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos (las últimas dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo)

**Lote:**

**Vencimiento:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Laboratorio Vent 3 S.R.L

Juan Jufre N° 4820-B° José Ignacio Díaz, 3° Sección, Córdoba

Pcia. de Córdoba, Argentina.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo - Farmacéutico.

Elaborado y acondicionado en Laboratorio Vent3 S.R.L

Última revisión: Agosto 2022.



GHIGO Roberto Carlos  
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada  
CUIL 27135350236



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090



**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**FAMOTIDINA VENT3  
FAMOTIDINA 40 mg  
Comprimidos**

Industria Argentina

Cada comprimido contiene: Famotidina 40,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 239,0 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Almidón pregelatinizado 15,0 mg, Talco 3,0 mg.

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Vía administración:** Oral.

**Contenido:** 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos (las últimas dos presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo)

**Lote:**

**Vencimiento:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Laboratorio Vent3 S.R.L

Juan Jufre N° 4820-B° José Ignacio Díaz, 3° Sección, Córdoba

Pcia. de Córdoba, Argentina.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo - Farmacéutico.

Elaborado y acondicionado en Laboratorio Vent3 S.R.L

Última revisión: Abril 2024



LABORATORIO VENT3 S.R.L.  
NANCY VENTRE  
SOCIA GERENTE



Roberto Ghigo  
BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090



4 de junio de 2024

**DISPOSICIÓN N° 4550**

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

**CERTIFICADO N° 60156**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000621-22-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
FAMOTIDINA 20 mg - COMPRIMIDO	678226
FAMOTIDINA 40 mg - COMPRIMIDO	678239



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

Buenos Aires, 4 DE JUNIO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 4550**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 60156**

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: LABORATORIOS VENT 3 SRL

Nº de Legajo de la empresa: 6898

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FAMOTIDINA VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
FAMOTIDINA 20 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA 119,5 mg NÚCLEO 1 ALMIDON PREGELATINIZADO 7,5 mg NÚCLEO 1 TALCO 1,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LAS ÚLTIMAS DOS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Presentaciones: 10, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BA03

Acción terapéutica: Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

### 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
LABORATORIOS VENT 3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE N° 4820 - B° JOSE IGNACION DIAZ 3°SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE N° 4820 - B° JOSE IGNACIO DIAZ 3° SECCION	CÓRDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE N° 4820 - B° JOSE IGNACIO DIAZ 3° SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	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

Nombre comercial: FAMOTIDINA VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

FAMOTIDINA 40 mg
------------------

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

ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
TALCO 3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 239 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LAS ÚLTIMAS DOS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Presentaciones: 10, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

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 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: A02BA03

Acción terapéutica: Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

### 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
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE N° 4820 - B° JOSE IGNACIO DIAZ 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE N° 4820 - B° JOSE IGNACIO DIAZ 3° SECCION	CORDOBA - CORDOBA	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
LABORATORIOS VENT3 S.R.L.	8640/16	JUAN JUFRE N° 4820 - B° JOSE IGNACIO DIAZ 3° SECCION	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000621-22-4



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