



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-10129363-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-10129363-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DONATO ZURLO Y CÍA SRL. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2024-746-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZINACID / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES / OMEPRAZOL 20 mg; aprobado por Certificado N° 54.841.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del cambio de excipientes, rótulos y prospecto.

Que dichos errores se consideran subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. -Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2024-746-APN-ANMAT#MS, autorizase e incorporase el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán: Omeprazol 20,0 mg, Almidón 10,0 mg, Fosfato de sodio dihidrogeno 2,8 mg, Lauril sulfato de sodio 0,8 mg, Carbonato de calcio 8,0 mg, Azúcar 97,5 mg, Azúcar pellets 20,9 mg, PVP K30 0,1 mg, Manitol 1,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,7 mg, Talco 4,1 mg, Eudragit L30 D 44,7 mg, Talco 6,0 mg, Dióxido de titanio 0,7 mg, PEG 6000 4,5 mg, Tween 80 0,3 mg, NaoH pellets 0,3 mg.

ARTÍCULO 2°. - Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2024-746-APN-ANMAT#MS, autorizanse e incorporanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2024-48363690-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-48363464-APN-DERM#ANMAT y el prospecto obrante en el documento IF-2024-48363833-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.841 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-10129363-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

## **ROTULO SECUNDARIO**

Firmado digitalmente por:  
PEQUEUX Maria Eugenia  
Fecha y hora: 27.03.2024 12:09:27

### **ZINACID**

*OMEPRAZOL 20 mg*

Cápsulas con Microgánulos Gastrorresistentes

Venta Libre

Industria Argentina

### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

#### **Composición**

Cada cápsula con microgánulos gastrorresistentes contiene: Omeprazol pellets 8,5% (equivalente a 20 mg de omeprazol).....235,3 mg

Principio activo: Omeprazol 20 mg.

Excipientes: Almidón, Fosfato de sodio dihidrogeno, Lauril sulfato de sodio, Carbonato de calcio, Azúcar, Azúcar pellets, PVP K30, Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Eudragit L30 D, Dióxido de titanio, PEG 6000, Tween 80, NaoH pellets.

#### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

#### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 14 cápsulas.(\*).

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 25° C.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**CERTIFICADO N°:** 54.841

**LABORATORIO:** DONATO, ZURLO Y CÍA SRL.

**DOMICILIO:** Virgilio 844/56. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Nestor E. Alvarez – Farmacéutico.

**ELABORADO EN:** Virgilio 844/56. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina.

(\*) Mismo rótulo para las presentaciones de estuche por 28 cápsulas y dispenser por 420 y 700 cápsulas.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2º PROD. ZINACID EX-2024-10129363- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 13:29:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 13:29:48 -03:00

Firmado digitalmente por:  
PEQUEUX Maria Eugenia  
Fecha y hora: 27.03.2024 12:09:34  
**ROTULO PRIMARIO**

**ZINACID**  
Omeprazol 20 mg  
Cápsulas con Microgránulos Gastrorresistentes

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1° PROD. ZINACID EX-2024-10129363- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 13:30:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 13:30:03 -03:00

## PROYECTO PROSPECTO

Firmado digitalmente por:

PEQUEUX Maria Eugenia

Fecha y hora: 27.03.2024 12:09:34

## ZINACID

Omeprazol 20 mg

Cápsulas con microgranulos gastroresistentes

Industria Argentina

Venta libre

### **LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:**

#### **¿Qué contiene ZINACID?**

*Cada cápsula con microgránulos gastrorresistentes contiene: Omeprazol pellets 8,5% (equivalente a 20 mg de omeprazol).....235,3 mg*

*Principio activo: Omeprazol 20 mg.*

*Excipientes: Almidón 10,0 mg, Fosfato de sodio dihidrogeno 2,8 mg, Lauril sulfato de sodio 0,8 mg, Carbonato de calcio 8,0 mg, Azúcar 97,5 mg, Azúcar pellets 20,9 mg, PVP K30 0,1 mg, Manitol 1,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 13,7 mg, Talco 4,1 mg, Eudragit L30 D 44,7 mg, Talco 6,0 mg Dióxido de titanio 0,7 mg, PEG 6000 4,5 mg, Tween 80 0,3 mg, NaoH pellets 0,3 mg.*

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Disminución del ácido estomacal.

#### **¿Para qué se usa ZINACID?**

ZINACID está indicado en adultos mayores de 18 años que tienen acidez frecuente (más de 2 veces por semana).

No se recomienda para el alivio inmediato de la acidez ocasional.

ZINACID debe tomarse por más de 3 días para lograr su efecto total.

#### **¿Qué personas no pueden recibir ZINACID?**

NO USE este medicamento si usted:

- Si sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- Es menor de 18 años.
- Tiene acidez con mareos y transpiración.
- Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar **ZINACID**.

#### **¿Qué cuidado debo tener antes de tomar ZINACID?**

- Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre ellos.
- Debe consultar a su médico si está consumiendo algunos de estos medicamentos que pueden interactuar con el Omeprazol: Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos). Warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante) Digoxina (usada para tratar problemas de corazón). Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar

## PROYECTO PROSPECTO

los músculos o en la epilepsia). Teofilina (medicamento utilizado como broncodilatador).

- Consulte a su médico si tiene problemas del hígado o de los riñones.

**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

### **¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando ZINACID?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, insomnio, somnolencia y sensación de hormigueo en el cuerpo.

Consultar con el médico en caso de que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad para tragar.
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser signos de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte con su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar con su médico.
- Si ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos y transpiración, dolor en el pecho y/o propagación a los brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento, dado que estos podrían ser síntomas de una condición más seria.

**Consulte con su médico acerca de cualquier síntoma que le llame la atención relacionado con el uso de este producto y no se haya mencionado.**

### **¿Cómo se usa Zinacid?**

Zinacid es de administración únicamente por vía oral.

Adultos y mayores de 18 años:

- Tomar una cápsula de Zinacid con un vaso de agua antes de desayunar por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de una cápsula por día.
- No debe romper o masticar las cápsulas.
- No debe tomar Zinacid por más de 14 días.

### ***Repetición del tratamiento (en caso de necesidad)***

- Se puede repetir los 14 días de tratamiento con Zinacid luego de 4 meses de haber finalizado el tratamiento anterior.
- No tome más de 14 días sin antes consultar a su médico.
- Para repetir el tratamiento con mayor frecuencia de 4 meses, debe consultar a su médico.

## PROYECTO PROSPECTO

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O  
FARMACEUTICO.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?** Ante la eventualidad de una sobredosificación concurra al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Hospital Posadas. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez". Unidad de Toxicología 0800-444-8694 (TOXI)

Hospital de Agudos "J. A. Fernández". División de Toxicología (011) 4808-2655/4801-7767

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde". Unidad de Toxicología (011) 4300-2115/4362-6063 int. 6217

Hospital Muñiz (011) 4304-2180/3380/4306-7855/4304-5555/4304-2946 (int. 213)

Hospital Interzonal de Agudos-Especializado en Pediatría "Sor María Ludovica" de La Plata. Centro de Asesoramiento y Asistencia Toxicológica 0800-222-9911

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Por preguntas, comuníquese telefónicamente al 011 4639-8540 DONATO ZURLO, & CIA S.R.L. también puede escribir al Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@donatozurlo.com](mailto:fvigilancia@donatozurlo.com)

ANMAT responde: 0800-333-1234.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO.**

Forma de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 25° C.

Elaborado en: DONATO ZURLO & CIA S.R.L. Virgilio 844/56. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Néstor Eduardo Alvarez.

Medicamento autorizado por el ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.841.

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

Presentaciones: Estuches conteniendo 14, 28 cápsulas y Dispenser por 420, 700 cápsulas.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. ZINACID EX-2024-10129363- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 13:30:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 13:30:15 -03:00