



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **4775**

BUENOS AIRES, **19** AGO 2010,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012978-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARCANO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

4775

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4775

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LANSOPRAZOL ARCANO y nombre/s genérico/s LANSOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por ARCANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N.º 4775

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **4775**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012978-08-9

DISPOSICIÓN N°:

7
g

4775


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4775

Nombre comercial: LANSOPRAZOL ARCANO

Nombre/s genérico/s: LANSOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel: Vicrofer SRL: Santa Rosa 3676 San Fernando -Pcia. de BUENOS AIRES-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: LANSOPRAZOL ARCANO.

Clasificación ATC: A02B.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el Tratamiento de la dispepsia ácida. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la ulcera duodenal. Erradicación del H Pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de ulcera duodenal. Tratamiento a corto plazo de la ulcera gástrica benigna. Tratamiento a corto plazo de la ulcera asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Prevención de la ulcera gástrica asociada al



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

4775

tratamiento con (AINEs). Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva. Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Concentración/es: 15.00 MG de LANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LANSOPRAZOL 15.00 MG.

Excipientes: LACTOSA 4.15 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.2 MG, ALCOHOL CETILICO 1 MG, FOSFATO DISODICO 0.465 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 3.15 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 4.65 MG, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15.5 MG, MANITOL 126.0 MG, LAURILSULFATO SODICO 0.385 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 15 y 30 Cápsulas

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 Cápsulas

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES (2).

Nombre Comercial: LANSOPRAZOL ARCANO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

4775

Clasificación ATC: A02B.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el Tratamiento de la dispepsia ácida. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la ulcera duodenal. Erradicación del H Pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de ulcera duodenal. Tratamiento a corto plazo de la ulcera gástrica benigna. Tratamiento a corto plazo de la ulcera asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Prevención de la ulcera gástrica asociada al tratamiento con (AINEs). Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva. Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Concentración/es: 30.00 MG de LANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LANSOPRAZOL 30.00 MG.

Excipientes: LACTOSA 8.3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12.4 MG, ALCOHOL CETILICO 2 MG, FOSFATO DISODICO 0.93 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 6.3 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 9.3 MG, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 31 MG, MANITOL 252.0 MG, LAURILSULFATO SODICO 0.77 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 15 y 30 Cápsulas

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 Cápsulas.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

4775

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperaturas inferiores a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO P/ SUSPENSION.

Nombre Comercial: LANSOPRAZOL ARCANO.

Clasificación ATC: A02B

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el Tratamiento de la dispepsia ácida. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la ulcera duodenal. Erradicación del H Pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de ulcera duodenal. Tratamiento a corto plazo de la ulcera gástrica benigna. Tratamiento a corto plazo de la ulcera asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Prevención de la ulcera gástrica asociada al tratamiento con (AINEs). Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva. Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Concentración/es: 15.00 MG / SOBRE de LANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LANSOPRAZOL 15.00 MG / SOBRE.

Excipientes: LACTOSA 4.15 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.2 MG, ALCOHOL CETILICO 1 MG, FOSFATO DISODICO 0.465 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 3.15 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 4.65 MG, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15.5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 5.00 MG,

Handwritten signatures and initials



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

4775

AZUCAR C.S.P. 3.8 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 8.00 MG, ESENCIA DE FRAMBUESA EN POLVO 40.00 MG, GOMA XANTICA 40.00 MG, MANITOL 126.0 MG, LAURILSULFATO SODICO 0.385 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Via/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER/ ALUMINIO/ POLIETILENO)

Presentación: 15 y 30 sobres

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 sobres

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferiores a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO P/SUSPENSION.

Nombre Comercial: LANSOPRAZOL ARCANO

Clasificación ATC: A02B.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el Tratamiento de la dispepsia ácida. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la ulcera duodenal. Erradicación del H Pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de ulcera duodenal. Tratamiento a corto plazo de la ulcera gástrica benigna. Tratamiento a corto plazo de la ulcera asociada al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Prevención de la ulcera gástrica asociada al tratamiento con (AINEs). Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Tratamiento a corto plazo y



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

4775

de mantenimiento de la esofagitis erosiva. Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Concentración/es: 30.00 MG / SOBRE de LANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LANSOPRAZOL 30.00 MG / SOBRE.

Excipientes: LACTOSA 8.3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12.4 MG, ALCOHOL CETILICO 2 MG, FOSFATO DISODICO 0.93 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 6.3 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 9.3 MG, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 31 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 5.00 MG, AZUCAR C.S.P. 3.8 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 8.00 MG, ESENCIA DE FRAMBUESA EN POLVO 40.00 MG, GOMA XANTICA 40.00 MG, MANITOL 252..0 MG, LAURILSULFATO SODICO 0.77 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER/ ALUMINIO/ POLIETILENO)

Presentación: 15 y 30 sobres.

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 sobres.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperaturas inferiores a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4775

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4775

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4775



PROYECTO DE ROTULO

**LANSOPRAZOL ARCANO
CAPSULAS 15 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Composición:

Cada cápsula por 15.0 mg contiene:

LANSOPRAZOL 15.0 mg
(Como microgránulos de Lansoprazol 8.5%P/P)

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C, en su estuche original..

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

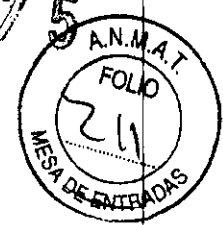
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

Frenguelli
ARCANO S.A.
RAUL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.D. (C) 1991
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
J. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

4775

4



PROYECTO DE ROTULO

**LANSOPRAZOL ARCANO
CAPSULAS 30 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Composición:

Cada cápsula por 30.0 mg contiene:

LANSOPRAZOL 30.0 mg
(Como microgránulos de Lansoprazol 8.5%P/P)

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C, en su estuche original..

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

Raúl Frenguelli
ARCANO S.A.
RAUL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA

ARCANO S.A.
Juan T. Santarelli
JUAN T. SANTARELLI
Vicepresidente

4775

5



PROYECTO DE ROTULO

**LANSOPRAZOL ARCANO
SUSPENSIÓN / SOBRES 15 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Composición:
Suspensión vía oral
Cada sobre contiene:

LANSOPRAZOL	15.0 mg
(Como microgránulos de Lansoprazol 8.5%P/P)	
Acido cítrico anhidro	8.0 mg
Goma xantica	40.0 mg
Esencia de frambuesa polvo	40.0 mg
Oxido de hierro rojo	5.0 mg
Azúcar c.s.p.	3.8 g

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 sobres.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:
Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C, en su estuche original..

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Laboratorio ARCANO S.A.
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

Frengue
ARCANO S.A.
RAUL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
Juan I. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

4775

6



PROYECTO DE ROTULO

**LANSOPRAZOL ARCANO
SUSPENSIÓN / SOBRES 30 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Composición:
Suspensión vía oral
Cada sobre contiene:

LANSOPRAZOL	30.0 mg
(Como microgránulos de Lansoprazol 8.5%P/P)	
Acido cítrico anhidro	8.0 mg
Goma xantica	40.0 mg
Esencia de frambuesa polvo	40.0 mg
Oxido de hierro rojo	5.0 mg
Azúcar c.s.p.	3.8 g

Presentación: Envases conteniendo 15 y 30 sobres.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C, en su estuche original..

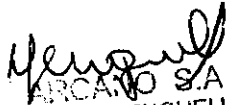
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA


ARCANO S.A.
RAUL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

4775



7

PROYECTO DE PROSPECTO

**LANSOPRAZOL ARCANO
CAPSULAS 15 mg y 30 mg
SUSPENSIÓN / SOBRES 15 mg y 30 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

LANSOPRAZOL ARCANO 15mg

Cada cápsula por 15.0 mg contiene:

LANSOPRAZOL 15.0 mg
(Como microgránulos de Lansoprazol 8.5%P/P)

LANSOPRAZOL ARCANO 30mg

Cada cápsula por 30.0 mg contiene:

LANSOPRAZOL 30.0 mg
(Como microgránulos de Lansoprazol 8.5%P/P)

LANSOPRAZOL ARCANO 15mg

Suspensión vía oral

Cada sobre contiene:

LANSOPRAZOL 15.0 mg
(Como microgránulos de Lansoprazol 8.5%P/P)
Acido cítrico anhidro 8.0 mg
Goma xantica 40.0 mg
Esencia de frambuesa polvo 40.0 mg
Oxido de hierro rojo 5.0 mg
Azúcar c.s.p. 3.8 g

LANSOPRAZOL ARCANO 30mg

Suspensión vía oral

Cada sobre contiene:

LANSOPRAZOL 30.0 mg
(Como microgránulos de Lansoprazol 8.5%P/P)
Acido cítrico anhidro 8.0 mg
Goma xantica 40.0 mg
Esencia de frambuesa polvo 40.0 mg
Oxido de hierro rojo 5.0 mg
Azúcar c.s.p. 3.8 g

Handwritten signature
S.A.
L. FRENGUELLI
BUCOS - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
Handwritten signature
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

4775



Acción Terapéutica

El Lansoprazol es un medicamento antiulceroso, inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Indicaciones

Lansoprazol ARCANO cápsulas y Lansoprazol ARCANO suspensión /sobres están indicados en:

- Tratamiento de dispepsia ácida.
- Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la úlcera duodenal.
- Erradicación del H. Pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de úlcera duodenal.
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna.
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- Prevención de la úlcera gástrica asociada al tratamiento con AINEs.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva
- Tratamiento de los estados hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Acción farmacológica

El Lansoprazol suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático ATPasa H^+/K^+ en la superficie secretoria de las células parietales gástricas, es decir que bloquea el último paso en la producción de ácido. Como se considera que dicho sistema es la bomba de ácido (protones) de la mucosa gástrica, el Lansoprazol ha sido caracterizado como un inhibidor de la bomba de protones. Este efecto está relacionado con la dosis, inhibiendo la secreción basal como la secreción estimulada, independientemente de la clase de estímulo empleada.

Farmacocinética:

El Lansoprazol se absorbe rápida y casi completamente, presentando una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 80%. Los alimentos alteran la absorción de Lansoprazol, por lo cual se recomienda efectuar la toma antes de las comidas. El Lansoprazol presenta una vida media de eliminación plasmática de 1,5 ($\pm 1,0$) horas y una unión de las proteínas plasmáticas de 97%. Se estima que existe una forma activa de Lansoprazol que inhibe la secreción en los canalículos de las células parietales pero que no se encuentra presente en la circulación

Miguel
 ARCANO S.A.
 CARL FRENQUELLI
 INGENIERO - M.N. 11.185
 INGENIERO TÉCNICO

ARCANO S.A.
Juan I. Santarelli
 JUAN I. SANTARELLI
 Vicepresidente

1775



sistémica. Por tal motivo, la vida de eliminación plasmática (menor de 2 horas) no coincide con la duración de la supresión de la secreción ácida gástrica (superior a 24 horas). El metabolismo es predominantemente hepático, habiéndose identificado dos metabolitos (los derivados sulfona y sulfínil hidroxilado del Lansoprazol) con poca o ninguna actividad antisecretoria. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina (33%) y las heces (66%). La administración de dosis 15 mg por día a niños con peso corporal \leq 30 Kg. Y de 30 mg por día a niños con peso $>$ 30 Kg. Mostró una farmacocinética similar a la de los adultos.

Posología y forma de administración

Lansoprazol ARCANO deben tomarse antes de las comidas, preferentemente por la mañana en ayunas.

Se puede administrar simultáneamente con antiácidos.

Adultos: Las dosis recomendadas son las siguientes:

Diagnóstico	Dosis recomendada		Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento
	Lansoprazol ARCANO	Lansoprazol ARCANO	
Dispepsia ácida	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante 2 a 4 semanas
Úlcera duodenal <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento inicial • Tratamiento de mantenimiento 	1 cápsula o sobre (30 mg) ---	1 cápsula o sobre (15 mg) 1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante 4 semanas. Una vez por día, durante hasta 12 meses.
Erradicación de H. Pylori <ul style="list-style-type: none"> • Terapia triple • Terapia doble 	1 cápsula o sobre (30 mg) + amoxicilina 1 gramo + claritromicina 500 mg 1 cápsula o sobre (30 mg) + Amoxicilina 1 gramo.	2 cápsulas o sobres (30 mg) + amoxicilina 1 gramo + claritromicina 500 mg 2 cápsulas sobres (30 mg) + amoxicilina 1 gramo	Dos veces por día (cada 12 horas), durante 10 a 14 días. Tres veces por día (cada 8 horas), durante 10 a 14 días.
Úlcera gástrica benigna	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas.

Mengual
 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 R.P.M. - URUGUAY - M.N. 11.105
 DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.

Juan I. Santarelli
 JUAN I. SANTARELLI
 Vicepresidente



Úlcera por AINEs ¹ • Curación • Prevención	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg) 1 cápsula o sobre(15 mg)	Una vez por día durante hasta semanas. Una vez por día, durante hasta 12 semanas
Reflujo gastroesofágico • Tratamiento sintomático a corto plazo • Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva. • Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva.	— 1 cápsula o sobre (30 mg) —	1 cápsula o sobre (15 mg) 2 cápsulas o sobres(30 mg) 1 cápsula o sobre(15 mg)	Una vez por día, durante 8 semanas. Una vez por día, durante 8 semanas. ² Una vez por día, durante hasta 12 meses.
Hipersecreción gástrica patológica / Síndrome de Zollinger - Ellison.	2 cápsulas o sobres (60 mg) ³	4 cápsulas o sobres (60mg) ³	Una vez por día. ³

1: AINEs = antiinflamatorios no esteroides.

2: Si no se obtiene la cicatrización en 8 semanas o si hubiera una recurrencia debe considerarse la indicación de 8 semanas adicionales de tratamiento.

3: La dosis y la duración del tratamiento deben adaptarse a cada paciente, siendo la dosis inicial recomendada de 60 mg Una vez por día. Si la dosis diaria supera los 120 mg Debe dividirse en dos tomas por día. Se han utilizado dosis de hasta 90 mg dos veces por día. Algunos pacientes con síndrome de Zollinger - Ellison fueron tratados con Lansoprazol durante más de 4 años.

Niños (1 a 11 años de edad):

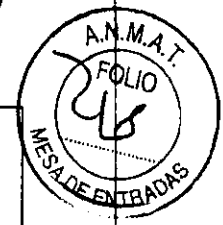
Diagnóstico	Dosis recomendada		Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento
	Lansoprazol ARCANO	Lansoprazol ARCANO	

Handwritten signature
ARCANO S.A.
FOLIO 4775

ARCANO S.A.

Handwritten signature
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

6775



Tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofático sintomático y de la esofagitis erosiva. <ul style="list-style-type: none"> • Niños con peso <= 30 Kg. • Niños > 30 Kg. 	--- 1 cápsula o sobre (30Mg) ¹	1 cápsula o sobre (15 mg) ¹ 2 cápsulas o sobres (30 mg) ¹	Una vez por día, durante hasta 12 semanas.
--	--	--	--

¹: En niños que continuaban con síntomas después de 2 semanas de tratamiento, se han empleado dosis de hasta 30 mg dos veces por día. Si el niño no puede ingerir las cápsulas enteras ver Formas alternativas de administración.

Forma de administración: Las cápsulas y los gránulos contenidos en las cápsulas y en los sobres deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar. Suspensión oral / sobres: 1) Vaciar el contenido del sobre en un vaso conteniendo 2 CUCHARADAS DE AGUA (30 mg). 2) Agitar bien (durante 1 minuto) y tomar inmediatamente. 3) Si quedaran gránulos en el vaso, agregar más agua y tomar de inmediato.

Formas alternativas de administración de las cápsulas:
 Niños y pacientes con dificultad de deglución: 1) Abrir las cápsulas, 2) Volcar el contenido intacto de las mismas (gránulos) en una cuchara sopera con compota de manzana, queso cottage o yogurt, 3) Tragar inmediatamente sin masticar los gránulos.

También puede volcarse el contenido de la cápsula en un vaso con una pequeña cantidad (60 ml = 4 cucharadas soperas) de jugo de manzana, naranja o tomate, que se agitará brevemente y se tomará de inmediato. Para asegurar la toma completa de la dosis se recomienda enjuagar una o dos veces el vaso con una pequeña cantidad de jugo que se tomará de inmediato.

Pacientes con sonda nasogástrica: 1) Abrir las cápsulas, 2) Volcar el contenido (gránulos) en 40 ml de jugo de manzana, 3) Inyectar el jugo con los gránulos por la sonda nasogástrica y 4) Pasar por la sonda una cantidad adicional de jugo para enjuagarla y asegurar de esta manera que la dosis completa llegue al estómago.

UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE LAS BEBIDAS Y ALIMENTOS RECOMENDADOS.
 Dosis mínimas y máximas: La dosis mínima de Lansoprazol es de 15mg/día y la dosis máxima es de 180 mg/día.
 Dosificación en situaciones especiales: En los pacientes con alteración

Manuel
 ARCANO S.A.
 RAÚL FRANGUELLI
 FARM. 30020 - M.N. 11.185
 INGENIERO TÉCNICO

ARCANO S.A.
Juan I. Santarelli
 JUAN I. SANTARELLI
 Vicepresidente

4775



severa de la función hepática debe considerarse el ajuste de la dosis. No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal o en pacientes ancianos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia (ver Precauciones). En la erradicación del *Helicobacter pylori* en asociación con amoxicilina y claritromicina, deben tenerse presentes las contraindicaciones de estos antibióticos (Ver advertencias).

Advertencias

Para la administración de Lansoprazol ARCANO en asociación con claritromicina y/o amoxicilina para la erradicación del *Helicobacter pylori* es imprescindible el conocimiento de la información para la prescripción completa (contraindicaciones, dosificación en situaciones especiales, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc.) de estos antibióticos, para lo cual el médico se remitirá a los prospectos respectivos.

Precauciones

La respuesta terapéutica sintomática no excluye la posibilidad de una enfermedad gástrica maligna. En caso de úlcera gástrica se recomienda verificar la benignidad de las lesiones antes de iniciar el tratamiento. También se debe excluir una enfermedad maligna del esófago antes de iniciar el tratamiento de la esofagitis por reflujo. El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopia.


Como sucede con todos los inhibidores de la secreción gástrica, el Lansoprazol puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas.

Por lo tanto, **Lansoprazol ARCANO** no deben ser administrados durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios potenciales para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: **Lansoprazol ARCANO** no deben ser administrados durante la lactancia. Si el médico considerara que su uso es esencial para la madre; deberá evaluar la posibilidad de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento.

Uso pediátrico: Se ha establecido la seguridad y eficacia de Lansoprazol en niños de 1 a 11 años en el tratamiento a corto plazo del


 ARCANO S.A.
 RAÚL FRINGUELLI
 FARM. CHILELO - M.N. 11.185
 DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.

 JUAN I. SANTARELLI
 Vicepresidente

4775



reflujo gastroesofágico y de la esofagitis erosiva. No se dispone de estudios en niños menos de 1 año y en niños de 12 a 17 años.

Interacciones medicamentosas

El Lansoprazol es metabolizado por los sistemas enzimáticos del citocromo P₄₅₀ específicamente por las isoenzimas CYP3A y CYP2C19.

Se ha demostrado la ausencia de interacciones clínicamente significativas con otras drogas que no son metabolizadas por el citocromo P₄₅₀ incluyendo: Warfarina, diazepam, antipirina, indometacina, ibuprofeno, prednisona, fenitoína, propranolol y claritromicina.

La administración conjunta con teofilina puede producir un incremento del clearance de teofilina (10%) sin que ello implique consecuencia clínica alguna. Sin embargo en algún paciente en particular puede ser necesario controlarlos niveles séricos de teofilina al iniciar y al finalizar el tratamiento con Lansoprazol.

Se han informado aumentos en el INR y el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de la bomba de protones, incluyendo el Lansoprazol y Warfarina. Se recomienda control periódico de INR y el tiempo de protrombina en estos pacientes. El Lansoprazol no presenta interacción significativa con la amoxicilina.

La administración simultánea con sucralfato (1g) puede retrasar la absorción y disminuir la biodisponibilidad del Lansoprazol. En consecuencia se recomienda administrar el Lansoprazol previo (Por lo menos 30 minutos antes) a la toma de sucralfato.

En estudios clínicos el Lansoprazol fue administrado conjuntamente con antiácidos no absorbibles sin evidenciarse interferencia con su efecto.

El Lansoprazol produce una inhibición profunda y prolongada de la secreción ácida gástrica, por lo cual resultaría teóricamente posible una interferencia en la absorción de drogas en las que el pH gástrico sea un determinante importante de su biodisponibilidad (por Ej.: ketoconazol, ésteres de ampicilina, sales de hierro, digoxina).

Reacciones adversa

En general, el Lansoprazol es bien tolerado, tanto en los tratamientos de corto plazo como en los tratamientos prolongados. Las reacciones adversas más comúnmente informadas (≥1%) son: Dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas y cefalea.

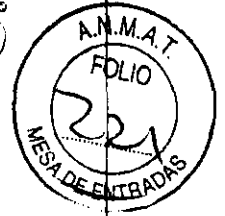
En los tratamientos prolongados, la diarrea fue la reacción adversa más común y posiblemente relacionada con el Lansoprazol.

Con una frecuencia menor (incidencia <1%) se han informado las

[Handwritten signature]
FABRIL FERRIGNUELLI
FARMACIA S.A. - M.N. 23.165
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
[Handwritten signature]
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

4775



siguientes reacciones adversas:

Generales: Astenia, distensión abdominal, malestar.

Gastrointestinales: Dispepsia, anorexia, vómitos, flatulencias, sequedad o dolor bucal o faríngeo, eructos, aumento del apetito, aumento de la salivación.

Se han informado alteraciones de los valores de las pruebas de función hepática y, excepcionalmente, ictericia o hepatitis.

Dermatológicas: Erupción cutánea (rash), urticaria y prurito, que normalmente se resuelven con la discontinuación del tratamiento.

Reacciones de hipersensibilidad: Angioedema, broncoespasmo y, muy raramente, anafilaxia.

Renales: Se han informado unos pocos casos de nefritis intersticial en asociación con los inhibidores de la bomba de protones.

Hematológicas: Raramente, trombocitopenia, eosinofilia y leucopenia. También se han informado hematomas, púrpura y petequias.

Otras: Artralgia, mialgia, depresión, edema periférico y, raramente, parestesias o visión borrosa.

Más raramente y sin establecerse fehacientemente la relación causal con la droga se han informado las siguientes reacciones adversas: Angina, accidente cerebrovascular, hipertensión, hipotensión, infarto de miocardio, shock. Diabetes mellitus, bocio, hiperglucemia, hipoglucemia. Agitación, confusión, vértigos, síncope, alucinantes, hemiplejía, hostilidad, disminución de la libido. Asma, disnea, hemoptisis, neumonía. Albuminuria, ginecomastia, glucosuria, hematuria, impotencia, litiasis renal.

Sobredosificación

Se ha informado un caso de sobredosis con 600 mg de Lansoprazol sin reacciones adversas. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (lavado gástrico, administración de carbón activado, etc.). Se recomienda control clínico y tratamiento sintomático. No se dan descripto antidotos específicos. El Lansoprazol no es eliminado por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

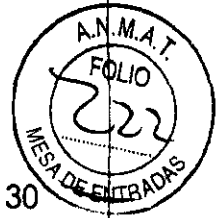
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/ 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

[Firma]
 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - C.N. 11.165
 DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.
[Firma]
 JUAN I. SANTARELLI
 Vicepresidente

4775

15



Presentaciones

Lansoprazol ARCANO Cápsulas 30 mg Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

Lansoprazol ARCANO Suspensión 30 mg/ Sobres: Envases conteniendo 15 y 30 sobres.

Lansoprazol ARCANO Cápsulas 15 mg: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas.

Lansoprazol ARCANO Suspensión 15 mg/ Sobres: Envases conteniendo 15 y 30 sobres.

Fecha última actualización:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C, en su estuche original..

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA


ARCANO S.A.
RAUL FRENGUELLI
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012978-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4775 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ARCANO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LANSOPRAZOL ARCANO

Nombre/s genérico/s: LANSOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel: Vicrofer SRL: Santa Rosa 3676 San Fernando –Pcia. de BUENOS AIRES-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: LANSOPRAZOL ARCANO.

Clasificación ATC: A02B.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el Tratamiento de la dispepsia ácida. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la ulcera duodenal. Erradicación del H Pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de ulcera duodenal. Tratamiento a corto plazo de la ulcera gástrica benigna. Tratamiento a corto plazo de la ulcera asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Prevención de la ulcera gástrica asociada al tratamiento con (AINEs). Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva. Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Concentración/es: 15.00 MG de LANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LANSOPRAZOL 15.00 MG.

Excipientes: LACTOSA 4.15 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.2 MG, ALCOHOL CETILICO 1 MG, FOSFATO DISODICO 0.465 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 3.15 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 4.65 MG, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15.5 MG, MANITOL 126.0 MG, LAURILSULFATO SODICO 0.385 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 15 y 30 Cápsulas

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 Cápsulas

Período de vida Útil: 24 meses.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS C/ MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES (2).

Nombre Comercial: LANSOPRAZOL ARCANO.

Clasificación ATC: A02B.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el Tratamiento de la dispepsia ácida. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la ulcera duodenal. Erradicación del H Pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de ulcera duodenal. Tratamiento a corto plazo de la ulcera gástrica benigna. Tratamiento a corto plazo de la ulcera asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Prevención de la ulcera gástrica asociada al tratamiento con (AINEs). Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva. Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Concentración/es: 30.00 MG de LANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LANSOPRAZOL 30.00 MG.

Excipientes: LACTOSA 8.3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12.4 MG, ALCOHOL CETILICO 2 MG, FOSFATO DISODICO 0.93 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 6.3 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 9.3 MG, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 31 MG, MANITOL 252.0 MG, LAURILSULFATO SODICO 0.77 MG.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 15 y 30 Cápsulas

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 Cápsulas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperaturas inferiores a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO P/ SUSPENSION.

Nombre Comercial: LANSOPRAZOL ARCANO.

Clasificación ATC: A02B

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el Tratamiento de la dispepsia ácida. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la ulcera duodenal. Erradicación del H Pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de ulcera duodenal. Tratamiento a corto plazo de la ulcera gástrica benigna. Tratamiento a corto plazo de la ulcera asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Prevención de la ulcera gástrica asociada al tratamiento con (AINEs). Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva. Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Concentración/es: 15.00 MG / SOBRE de LANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

7
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Genérico/s: LANSOPRAZOL 15.00 MG / SOBRE.

Excipientes: LACTOSA 4.15 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.2 MG, ALCOHOL CETILICO 1 MG, FOSFATO DISODICO 0.465 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 3.15 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 4.65 MG, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15.5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 5.00 MG, AZUCAR C.S.P. 3.8 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 8.00 MG, ESENCIA DE FRAMBUESA EN POLVO 40.00 MG, GOMA XANTICA 40.00 MG, MANITOL 126.0 MG, LAURILSULFATO SODICO 0.385 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER/ ALUMINIO/ POLIETILENO)

Presentación: 15 y 30 sobres

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 sobres

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferiores a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO P/SUSPENSION.

Nombre Comercial: LANSOPRAZOL ARCANO

Clasificación ATC: A02B.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el Tratamiento de la dispepsia ácida.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la ulcera duodenal. Erradicación del H Pylori para disminuir la probabilidad de recurrencia de ulcera duodenal. Tratamiento a corto plazo de la ulcera gástrica benigna. Tratamiento a corto plazo de la ulcera asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Prevención de la ulcera gástrica asociada al tratamiento con (AINEs). Tratamiento del reflujo gastroesofágico. Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva. Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Concentración/es: 30.00 MG / SOBRE de LANSOPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LANSOPRAZOL 30.00 MG / SOBRE.

Excipientes: LACTOSA 8.3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12.4 MG, ALCOHOL CETILICO 2 MG, FOSFATO DISODICO 0.93 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 6.3 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 9.3 MG, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 31 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 5.00 MG, AZUCAR C.S.P. 3.8 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 8.00 MG, ESENCIA DE FRAMBUESA EN POLVO 40.00 MG, GOMA XANTICA 40.00 MG, MANITOL 252.00 MG, LAURILSULFATO SODICO 0.77 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES TRILAMINADO (POLIESTER/ ALUMINIO/ POLIETILENO)

Presentación: 15 y 30 sobres.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 sobres.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperaturas inferiores a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ARCANO S.A. el Certificado N° **55729**, en la Ciudad de Buenos Aires,
a los ____ días del mes de **19 AGO 2010** e ____, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4775


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.