



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4778

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-015587-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

Registro.



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

DISPOSICIÓN N°

4778

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 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: **1)** Por las presentes actuaciones se solicita la aprobación de un nuevo producto medicinal, Rabec Reflux, constituido por una nueva asociación terapéutica de rabeprazol y mosaprida y que el producto se presenta en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos conteniendo como principios activos por unidad posológica: rabeprazol sodico 10 mg en el núcleo gastrorresistente y citrato de mosaprida 5 mg. en la cubierta; **2)** farmacológicamente es un antiulceroso y un regulador de la motilidad gástrica y está destinado al: a.- tratamiento de la dispepsia ácida no ulcerosa y síntomas digestivos como ardor estomacal, nauseas, vómitos; b.- tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la úlcera doudenal; c.- tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna; d.- tratamiento de síntomas y lesiones asociados con reflujo gastroesofágico: pirosis y regurgitaciones y e.- tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis por reflujo; **3)** las patologías destinadas al tratamiento por el nuevo compuesto serían prevención y tratamiento de esofagitis, gastritis y duodenitis erosivas e inflamatorias; **4)** su acción terapéutica es antiulcerosa, inhibidora de la secreción ácida gástrica, antiácida, aceleradora de la evacuación gástrica; **5)** el laboratorio presenta el producto medicinal por el artículo 5°. del Decreto 150/92 por no tener un similar, esta asociación, en venta en el



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

DISPOSICIÓN N°

4778

mercado farmacéutico nacional e internacional aunque ambos principios activos por separado son utilizados en el mercado farmacéutico nacional e internacional en el arsenal terapéutico de la medicina; 6) El nuevo producto es una asociación para la vía oral que contiene por unidad posológica :Rabeprazol sodico 10 mg y mosaprida citrato 5 mg; 7) El rabeprazol es un inhibidor de la bomba de protones de la mucosa gástrica con estructura química de benzimidazol sustituido, lo que lo hace parecido en estructura química y acción farmacológica con el omeprazol. Es un inhibidor del sistema enzimático $ATPasaH^+/K^+$ bloqueando el último paso en la producción de ácido gástrico. Este efecto está relacionado con la dosis inhibiendo tanto la secreción basal como la estimulada independiente del tipo de estímulo empleado; 8) El rabeprazol es lábil al ácido por lo que es rápidamente degradado por el contenido ácido presente en el estómago. Por este motivo se encuentra en el núcleo del comprimido con una cubierta gastrorresistente para preservar su absorción ulterior en el medio intestinal; 9) el agregado al nuevo compuesto de citrato de mosaprida, presente en Rabec Reflux, está fundamentado en que mosaprida es un potente agonista selectivo de los receptores serotoninérgicos y en el comprimido se encuentra en la cubierta externa y con tres orificios láser que facilitan su disolución y protegiendo así al rabeprazol de la degradación en el estómago y mejorando su biodisponibilidad. Esto hace que sea prescindible que el rabeprazol este formulado dentro del comprimido, por ej., en microgránulos para evitar rápida degradación; 10) los síntomas y síndromes digestivos arriba mencionados en son objeto de nuevas alternativas terapéuticas con derivados benzimidazólicos como rabeprazol pero este mismo efecto es mejorado por la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

4778

presencia simultanea de un gastrocinético, regulador de la motilidad y evacuador del contenido gástrico, mejorando así la acción curativa del rabeprazol y facilitando los procesos digestivos que se enlentecen con los antiácidos derivados benzimidazólicos; **11)** Una ventaja del rabeprazol es su biodisponibilidad por absorción oral, del 80% sin interferencia en su absorción con los alimentos, metabolismo a nivel hepático y eliminación por dos metabolitos inactivos (metabolito de ácido carboxílico y ácido glucurónico) por orina y heces. Solamente el desmetilmetabolito presenta pequeña actividad antisecretora pero no se encuentra presente en plasma. Su vida media de eliminación es de unas horas por lo que se facilita su posología con una única o dos tomas diarias siempre antes de las comidas, rasgo distintivo característico de los derivados benzimidazólicos disponibles actualmente en el arsenal terapéutico. Rabeprazol presenta concentraciones plasmáticas máximas a las 1 o 2 hs., con elevada unión a proteínas plasmáticas del (97 %). Cmax de 0.75 a 1.15 mg/litro. Se metaboliza casi totalmente en el hígado, siendo su vida media de eliminación en plasma de 1 hs.(0.7 - 1.5) y su vida biológica medida por la supresión de la secreción ácida gástrica es superior a las 12 hs. lo que facilita su acción terapéutica. Inhibe en el hígado el sistema enzimático del Citocromo P 450; **12)** El volumen de distribución para una dosis de 10 mg de rabeprazol es de 0.5 litros por kg; **13)** Su vida media plasmática se prolonga en la persona con insuficiencia hepática, insuficiencia renal, hipoalbuminemia, por lo que en todas estas situaciones se debe administrar con estricta precaución; **14)** En embarazo y/o lactancia no existe experiencia clínica publicada por lo que se



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

DISPOSICIÓN N°

4778

debe administrar con extensa restricción y solo en casos de ecuación riesgo beneficio indudable. La administración de 15-30 mg a niños con peso mayor a 30 kg mostró cinética similar a adultos.

15) Rabeprazol no tiene efecto anticolinérgico ni inhibidor de los receptores H₂; **16)** El citrato de mosaprida, está presente en la nueva formulación en concentración de 5 mg por comprimido con la presencia en el compuesto con 10 mg de rabeprazol; **17)** Luego de su administración oral, la C_{max} de mosaprida es de 30.7 ng/ml y se alcanza a 0.8 hs luego de ingesta de 5 mg. La vida media es de 2 hs. Citrato de mosaprida se une a las proteínas plasmáticas en un 99% con una concentración de 1 mcg/ml y se metaboliza principalmente en hígado eliminándose por orina y heces; **18)** La dosis de mosaprida no se modifica si en la unidad posológica están presentes 5 o 10 mg de rabeprazol, por lo cual hay equivalencia terapéutica en el sentido de que dos comprimidos de Rabec Reflux contienen la dosis máxima diaria de 20 mg de rabeprazol; **19)** Rabeprazol tiene efecto antiácido y alcalinizante gastroduodenal y buena tolerabilidad aunque en algunos casos ha presentado efectos adversos de disfunción hepática al igual que para otros inhibidores de la bomba protonica por lo que hay hipersensibilidad cruzada; **20)** Para el cumplimiento de los criterios de seguridad y eficacia terapéutica requeridos, por la reglamentación del artículo 5 del Decreto 150/92, las evidencias de esta formulación incluyen:

a.- Información bibliográfica original argentina y preclínica de rabeprazol asociado a mosaprida. Se incluye el trabajo original del nuevo compuesto realizado en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, Cátedra de Farmacología. Se trata de un ensayo de Toxicidad Aguda con la administración en ratas Wistar; **b.-** Información química, preclínica y clínica de rabeprazol,



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

DISPOSICIÓN N°

4778

tomados individualmente de las farmacopeas USP Dictionary, ed .2007, USP Drug Information, de Martindale, Suiza, y AHFS Drug Information, c.- texto completo de trabajos preclínicos de rabeprazol en distintas especies animales incluyendo toxicidad aguda, subaguda y crónica. En ellos se estudia en animales el potente efecto del rabeprazol, un derivado benzimidazolico sustituido, que actúa en la inhibición de la bomba protónica (H⁺ + K⁺)- ATPasa en las células parietales gástricas; d.- en cuanto a información clínica el Laboratorio recurrente agrega trabajos publicados en revistas reconocidas internacionalmente, especialmente referidos a la actividad de fases I, II y III en ensayos clínicos del rabeprazol. Se resaltan en ellos tanto una vida media de eliminación de 1 hs., lo que en estudios farmacocinéticos se emplea para fundamentar la posología de dos tomas diarias, con lo que se diferencia de omeprazol; e) Otros trabajos internacionales fundamentan en sus resultados la eficacia y seguridad de rabeprazol en pacientes ulcerosos con o sin H. pylori; f) se incluyen trabajos con rabeprazol vía oral en pacientes con gastroduodenitis aguda randomizado contra omeprazol. En este caso la eficacia terapéutica es superior y la tolerabilidad a corto plazo es claramente similar entre ambos. En estos trabajos se revisa la tolerabilidad del rabeprazol, sus efectos adversos en las dosis diarias de 5 hasta 20 mg, su ventaja de administración de dos dosis diarias, su biodisponibilidad oral absoluta del 80%, con una concentración plasmática máxima de 0.8- 1.9 mg/l; 21) Por pedido de esta Administración el Laboratorio Phoenix SAIC y F debió realizar un estudio de biodisponibilidad relativa pues se trata de una asociación que no tiene evidencia actual en venta en el mercado farmacéutico local o internacional encuadrando en el artículo 5° del Decreto n° 150/92. En



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4778

consecuencia, presenta el correspondiente protocolo el que luego de su evaluación en DEM es autorizado con fecha 11 de agosto de 2009 mediante Disposición ANMAT N° 4073/09 protocolo titulado: *"Estudio de biodisponibilidad relativa en donde se compara la biodisponibilidad de rabeprazol y mosapride administrados por separado versus una formulación conteniendo la asociación de ambas drogas en dosis única en voluntarios sanos"*; siendo el investigador principal el Dr. Guillermo Di Girolamo en el Centro Clínico de Medicina Integral de la Ciudad de Buenos Aires; **22)** En el ensayo de biodisponibilidad se obtuvieron los siguientes resultados:

a.- Veinticuatro voluntarios sanos de ambos sexos fueron incluidos en la evaluación de bioequivalencia de la asociación mosapride 5 mg + rabeprazol 10 mg versus la administración simultánea por separado de comprimidos de mosapride 5 mg y rabeprazol 10 mg en dosis única;

b.- El cociente de la media geométrica de Cmax para mosapride 5 mg en la asociación fue 100.17 % (90% CI= 82.35 % - 121.84 %) de la administración simultánea Mosar® (conteniendo 5 mg de mosapride Laboratorios Phoenix) mas 1 comprimido de Rabec® (conteniendo 10 mg de rabeprazol de Laboratorios Phoenix); **c.-** El cociente de la media geométrica de Cmax para rabeprazol 10 mg en la asociación fue 100.99 % (90% CI= 85.76 % - 118.92 %) de la administración simultánea Mosar® (conteniendo 5 mg de mosapride) mas 1 comprimido de Rabec® (conteniendo 10 mg de rabeprazol); **d.-** El cociente de la media geométrica de ABC(0-última concentración cuantificable) para mosapride 5 mg en la asociación fue 99.99 % (90% CI= 87.58 % - 114.16 %) de la administración simultánea Mosar® (conteniendo 5 mg de mosapride) mas 1 comprimido de Rabec® (conteniendo 10 mg de rabeprazol); **e.-** El cociente de la media



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

DISPOSICIÓN N°

4778

geométrica de ABC(0-última concentración cuantificable) para rabeprazol 10 mg en la asociación fue 99.31 % (90% CI= 85.45 % - 115.40 %) de la administración simultánea Mosar® (conteniendo 5 mg de mosapride) mas 1 comprimido de Rabec® (conteniendo 10 mg de rabeprazol); f.- El cociente de la media geométrica de ABC(0-inf) para mosapride 5 mg en la asociación fue 98.77 % (90% CI= 87.01 % - 112.11 %) de la administración simultánea Mosar® (conteniendo 5 mg de mosapride) más 1 comprimido de Rabec® (conteniendo 10 mg de rabeprazol); g.- El cociente de la media geométrica de ABC (0-inf) para rabeprazol 10 mg en la asociación fue 99.03 % (90% CI= 85.83 % - 114.26 %) de la administración simultánea Mosar® (conteniendo 5 mg de mosapride) más 1 comprimido de Rabec® (conteniendo 10 mg de rabeprazol); h.- En razón que el IC 90 % para el cociente Cmax para el mosapride estuvo dentro del intervalo 80-125 %, como lo establecen las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y 1746/07, se concluye que la formulación Test: formulación conteniendo la asociación mosapride 5 mg más rabeprazol 10 mg de Laboratorios Phoenix es bioequivalente con la formulación de Referencia: administración simultánea Mosar® (conteniendo 5 mg de mosapride de Laboratorios Phoenix) más 1 comprimido de Rabec® (conteniendo 10 mg de rabeprazol de Laboratorios Phoenix), para la velocidad de absorción; i.- En razón que los IC 90 % para los cocientes ABC(0-última concentración cuantificable) y ABC(0-inf) estuvieron dentro del intervalo 80-125 %, como lo establecen las Disposiciones –ANMAT- N° 3185/99, 5040/06 y 1746/07, se concluye que la formulación Test: formulación conteniendo la asociación mosapride 5 mg mas rabeprazol 10 mg de Laboratorios Phoenix es bioequivalente con la formulación de Referencia:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4778

administración simultánea Mosar® (conteniendo 5 mg de mosapride Laboratorios Phoenix) más 1 comprimido de Rabec® (conteniendo 10 mg de rabeprazol de Laboratorios Phoenix), para el grado de absorción; **23)** el agregado de mosaprida reduce significativamente el tiempo hasta la concentración plasmática máxima de rabeprazol (Tmax) lo que es terapéuticamente útil y los alimentos no reducen la absorción del rabeprazol por lo que el medicamento puede tomarse antes de las comidas. El nuevo producto debe ingerirse preferentemente con el estómago vacío entre 15 y 30 minutos antes de las comidas; **24)** como asociación no posee antecedentes pero la estructura química del rabeprazol así como los efectos selectivos inhibidores sobre la bomba protónica (H⁺ + K⁺)- ATPasa en las células parietales gástricas son similares al omeprazol, su efecto es dosis dependiente y conduce a la inhibición de la secreción ácida basal y secundaria a estímulos; **25)** El citrato de mosaprida es agonista selectivo de los receptores serotoninérgicos 5-HT₄ presentes en los nervios intrínsecos del tubo digestivo y participa en el aumento de liberación de acetilcolina, por lo que ejerce una acción moduladora de la motilidad digestiva y una acción aceleradora de la evacuación gástrica; **26)** Mosaprida no posee propiedades bloqueantes de los receptores dopaminérgicos D₂, por lo que no produce sintomatología extrapiramidal; **27)** la bibliografía preclínica y clínica analizada e incluida por el Laboratorio recurrente es suficiente para garantizar los requisitos, de la reglamentación vigente, en cuanto a eficacia terapéutica, seguridad y tolerabilidad necesarias; **28)** en conclusión, la Dirección de Evaluación de Medicamentos estima que desde el punto de vista médico y técnico están cumplidos los requisitos exigidos por el Artículo 5° para la aprobación de una nueva especialidad



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N° **4778**

medicinal con la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos con concentraciones de cada una: rabeprazol sódico 10 mg. y mosaprida citrato dihidratado 5 mg.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 RABEC REFLUX y nombre/s genérico/s



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

4778

DISPOSICIÓN N°

RABEPRAZOL + MOSAPRIDE , la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse 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.

ARTICULO 3° - 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 4° - 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.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4778

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese 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 confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015587-09-9

DISPOSICIÓN N°:

4778

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6778

Nombre comercial: RABEC REFLUX

Nombre/s genérico/s: RABEPRAZOL + MOSAPRIDE

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA BICAPA

Industria: ARGENTINA.

Domicilio del establecimiento elaborador: Av. General Lemos 2809, Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA BICAPA.

Nombre Comercial: RABEC REFLUX .

Clasificación ATC: A02.



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

4778

Indicación/es autorizada/s: ULCERA GÁSTRICA, ULCERA DUODENAL, ESOGAGITIS POR REFLUJO, DISPEPSIA NO ULCEROSA, SINTOMAS DIGESTIVOS (ARDOR ESTOMACAL NAUSEAS VOMITOS) QUE ACOMPAÑAN A LA GASTRITIS CRÓNICA, SINTOMAS Y LESIONES ASOCIADOS CON REFLUJO GASTROESOFAGICO. PIROSIS REGURGITACIONES TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN LA ESOFAGITIS POR REFLUJO.

Concentración/es: 10 MG de RABEPRAZOL SODICO, 5 MG de MOSAPRIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: RABEPRAZOL SODICO 10 MG, MOSAPRIDE 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.70 MG, SACARINA SODICA 0.29 MG, TALCO 9.94 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6.02 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.32 MG, POLIETILENGLICOL 400 1.48 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.35 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.80 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 CSP 2.51 MG, OXIDO DE MAGNESIO 10 MG, EUDRAGIT L-100 12.25 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 5.70 MG, TRIETILCITRATO NF 1.22 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 15.60 MG, LACA AMARILLO OCASO 0.021 MG, MANITOL 77.50 MG, CICLAMATO SODICO 0.14 MG, POLISACARIDO DE SOJA 0.29 MG, METIL BETA-CICLODEXTRINA 0.14 MG, LACTOSA / CELULOSA MICROCRISTALINA 249.02 MG, LACA ALUMINICA AMARILLA NRO 10 DYC 0.32 MG.



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: BLISTERS ALU-ALU.

Presentación: 7, 14, 28, 56, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 28, 56, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en el envase original, en lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4778

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



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

ANEXO II

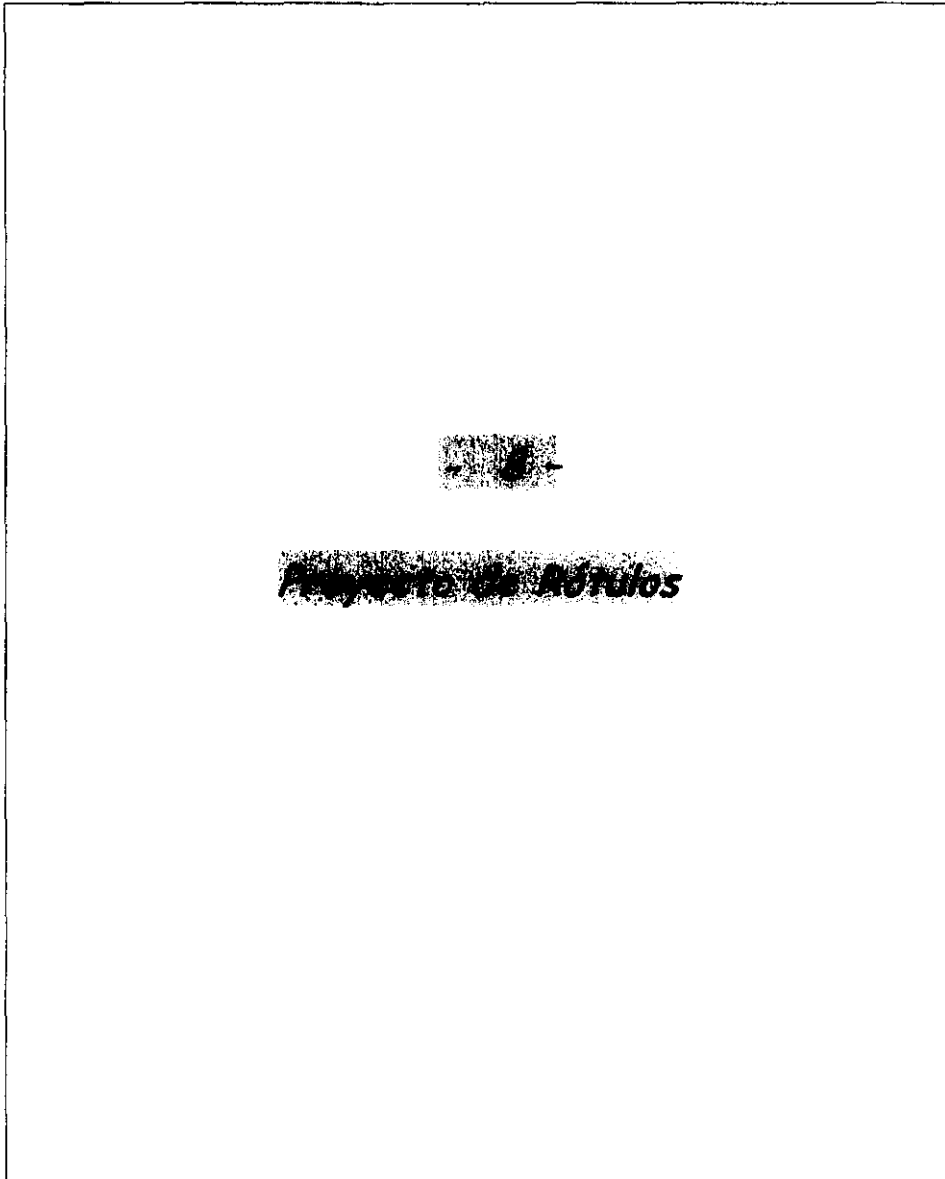
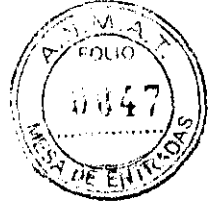
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4778


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

4778



[REDACTED]

Proyecto de Actos

A handwritten signature in black ink, appearing to be "SAUL AIZEN".

Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI 4.160.289

A handwritten signature in black ink, appearing to be "OMAR E. VILLANUEVA".

Sr. OMAR E. VILLANUEVA
DIRECTOR TECNICO
M.N. N° 8036

4778



PHOENIX

8. PROYECTO DE ROTULO

Contenido: 7 comprimidos

**INDUSTRIA ARGENTINA
RABEC REFLUX
RABEPRAZOL SÓDICO
CITRATO DE MOSAPRIDA
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta**

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de **RABEC REFLUX** contiene:

Núcleo gastroresistente: Rabeprazol sódico 10 mg.

Excipientes: manitol 77,50 mg; hidroxipropilcelulosa 2,40 mg; óxido de magnesio pesado 10,00 mg; croscarmelosa sódica 6,10 mg; talco 9,69 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; eudragit L 100 12,2525 mg; dióxido de titanio 3,0633 mg; polietilenglicol 6000 0,61 mg; amarillo laca sunset N° 6 0,0090 mg; amarillo DyC laca aluminica 0,15 mg; trietilcitrate NF 1,2252 mg.

Cubierta de Mosaprida:

Mosaprida citrato dihidratado 5,28 mg (correspondiente a 5,0 mg de Mosaprida citrato).

Excipientes: lactosa celulosa microcristalina 249,02 mg; lauril sulfato de sodio 5,70 mg; celulosa microcristalina 90,00 mg; croscarmelosa sódica 9,50 mg; dióxido de silicio coloidal 3,80 mg; estearato de magnesio 2,70 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5,9236 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,5175 mg; polietilenglicol 6000 0,7404 mg; polietilenglicol 400 1,4809 mg; dióxido de titanio 2,9618 mg; talco 0,2518 mg; polisacárido de soja 0,2962 mg; beta metil ciclodextrina 0,1481 mg; sacarina sódica 0,2962 mg; ciclamato sódico 0,1481 mg; amarillo laca sunset N° 6 0,0133 mg; amarillo DyC N° 10 laca aluminica 0,2221 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

Fecha de Vencimiento: ... / ...

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en el envase original, en lugar fresco y seco, protegido de la luz, entre 15°C y 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Omar E. Villanueva – Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.


Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

Humahuaca 4065/79 –C1192ACC- Ciudad de Buenos Aires

Av. Gral. Juan G. Lemos 2809, Villa de Mayo, (B1614BHD), Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

Nota: Mismo rótulo se usará para envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos con la sola modificación de su contenido


Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI 4.160.289


Dr. OMAR E. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 8036

4778



PHOENIX

- USO HOSPITALARIO -

8. PROYECTO DE ROTULO

Contenido: 500 comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA
RABEC REFLUX
RABEPAZOL SÓDICO
CITRATO DE MOSAPRIDA
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de **RABEC REFLUX** contiene:

Núcleo gastroresistente: Rabepazol sódico 10 mg.

Excipientes: manitol 77,50 mg; hidroxipropilcelulosa 2,40 mg; óxido de magnesio pesado 10,00 mg; croscarmelosa sódica 6,10 mg; talco 9,69 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; eudragit L 100 12,2525 mg; dióxido de titanio 3,0633 mg; polietilenglicol 6000 0,61 mg; amarillo laca sunset N° 6 0,0090 mg; amarillo DyC laca aluminica 0,15 mg; trietilcitrate NF 1,2252 mg.

Cubierta de Mosaprida:

Mosaprida citrato dihidratado 5,28 mg (correspondiente a 5,0 mg de Mosaprida citrato).

Excipientes: lactosa celulosa microcristalina 249,02 mg; lauril sulfato de sodio 5,70 mg; celulosa microcristalina 90,00 mg; croscarmelosa sódica 9,50 mg; dióxido de silicio coloidal 3,80 mg; estearato de magnesio 2,70 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5,9236 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,5175 mg; polietilenglicol 6000 0,7404 mg; polietilenglicol 400 1,4809 mg; dióxido de titanio 2,9618 mg; talco 0,2518 mg; polisacárido de soja 0,2962 mg; beta metil ciclodextrina 0,1481 mg; sacarina sódica 0,2962 mg; ciclamato sódico 0,1481 mg; amarillo laca sunset N° 6 0,0133 mg; amarillo DyC N° 10 laca aluminica 0,2221 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

Fecha de vencimiento: /

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en el envase original, en lugar fresco y seco, protegido de la luz, entre 15°C y 25°C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Director Técnica: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

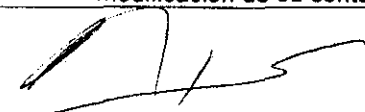
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

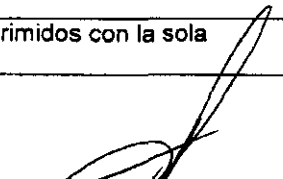
Humahuaca 4065/79 (C1192ACC) – CABA.

Av. Gral. J. Lemos 2809 (B1614BHD) – Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires.

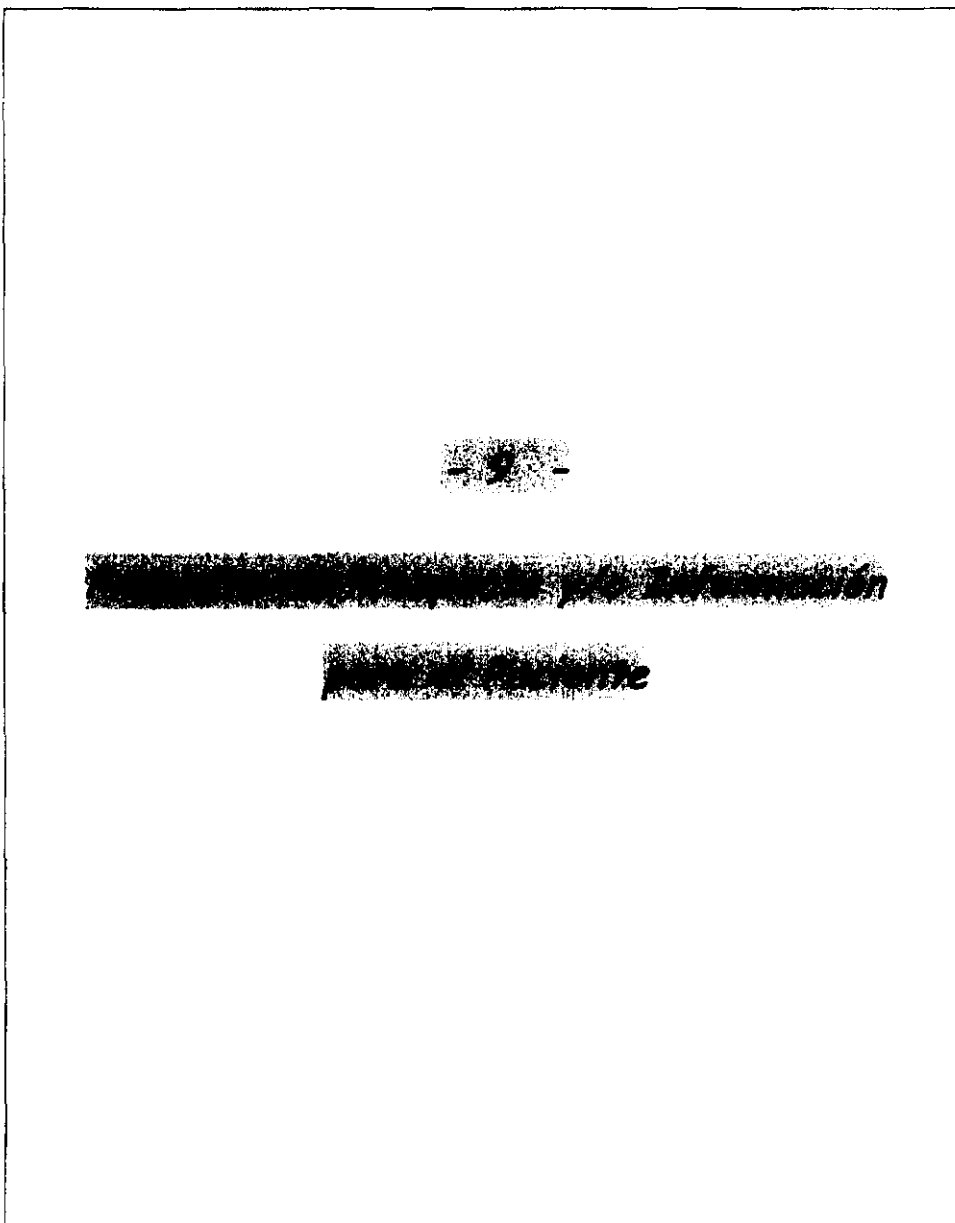
E-mail: info@phoenix.com.ar

Nota: Mismo rótulo se usará para envases conteniendo 1000 comprimidos con la sola modificación de su contenido


Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI 4.160.289


Dr. OMAR E. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 8036

4778



Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI 4.160.289

Dr. OMAR E. MILLANUEVA
DIRECTOR TECNICO
M.N. N° 8036



PHOENIX

9. PROYECTO DE PROSPECTO

**INDUSTRIA ARGENTINA
RABEC REFLUX
RABEPRAZOL SÓDICO
CITRATO DE MOSAPRIDA**
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de **RABEC REFLUX** contiene:

Núcleo gastroresistente: Rabeprazol sódico 10 mg.

Excipientes: manitol 77,50 mg; hidroxipropilcelulosa 2,40 mg; óxido de magnesio pesado 10,00 mg; croscarmelosa sódica 6,10 mg; talco 9,69 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; eudragit L 100 12,2525 mg; dióxido de titanio 3,0633 mg; polietilenglicol 6000 0,61 mg; amarillo laca sunset N° 6 0,0090 mg; amarillo DyC laca alumínica 0,15 mg; trietilcitrato NF 1,2252 mg.

Cubierta de Mosaprida:

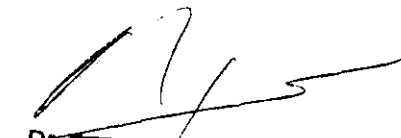
Mosaprida citrato dihidratado 5,28 mg (correspondiente a 5,0 mg de Mosaprida citrato).

Excipientes: lactosa celulosa microcristalina 249,02 mg; lauril sulfato de sodio 5,70 mg; celulosa microcristalina 90,00 mg; croscarmelosa sódica 9,50 mg; dióxido de silicio coloidal 3,80 mg; estearato de magnesio 2,70 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5,9236 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,5175 mg; polietilenglicol 6000 0,7404 mg; polietilenglicol 400 1,4809 mg; dióxido de titanio 2,9618 mg; talco 0,2518 mg; polisacárido de soja 0,2962 mg; beta metil ciclodextrina 0,1481 mg; sacarina sódica 0,2962 mg; ciclamato sódico 0,1481 mg; amarillo laca sunset N° 6 0,0133 mg; amarillo DyC N° 10 laca alumínica 0,2221 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

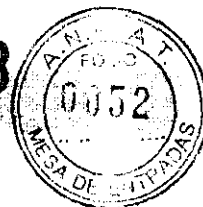
Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Regula la motilidad digestiva y acelera la evacuación gástrica.

Código ATC: A02


Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI 4.160.289


Dr. OMAR E. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 8036

4778



PHOENIX

INDICACIONES

Úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo. Dispepsia no ulcerosa, síntomas digestivos (ardor estomacal, náuseas, vómitos) que acompañan a la gastritis crónica. Síntomas y lesiones asociados con reflujo gastroesofágico: pirosis, regurgitaciones. Tratamiento de mantenimiento en la esofagitis por reflujo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Rabeprazol reduce la hipersecreción por inhibición de la bomba de protones H⁺/K⁺ ATPasa. Su efecto es dosis dependiente y conduce a la inhibición tanto de la secreción ácida basal como de la secreción ácida secundaria a estímulos

El citrato de mosaprida es un agonista selectivo de los receptores serotoninérgicos 5-HT₄ presentes en los nervios intrínsecos del tubo digestivo, y participa en el aumento de la liberación de acetilcolina, por lo que ejerce una acción moduladora de la motilidad digestiva y una acción aceleradora de la evacuación gástrica. El citrato de mosaprida no posee propiedades bloqueantes de los receptores dopaminérgicos D₂, por lo cual no produce síndromes extrapiramidales.


FARMACOCINÉTICA

Los comprimidos recubiertos de **RABEC REFLUX** contienen un núcleo con una cubierta gastroresistente que contiene rabeprazol ya que se trata de una droga ácido lábil. En la zona externa del comprimido se encuentra mosaprida con una cubierta externa con 3 orificios láser que facilitan su disolución. La absorción de rabeprazol se produce rápidamente luego de abandonar el estómago. La C_{max} y el ABC (Área bajo la Curva) son lineales luego de dosis entre 10 y 40 mg. En individuos sanos la Vida media es de aproximadamente una hora (rango entre 0,7 a 1,5 hs). No se observan interacciones clínicamente relevantes. La absorción no ha sido afectada con la comida ni con el momento del día en que es administrada la droga. Rabeprazol circula unido a proteínas plasmáticas en un 97%

Rabeprazol se metaboliza principalmente en el hígado y es excretado en orina en forma de metabolito de ácido carboxílico y ácido glucurónico. Solamente el desmetil metabolito (M3) presenta una pequeña actividad anti-secretora, pero no se encuentra presente en plasma

Luego de la administración oral de citrato de mosaprida la concentración sérica pico promedio (C_{max}= 30,7 ng/ml) se alcanza 0,8 h después de la ingesta de 5 mg. La vida media es de 2 h. El citrato de mosaprida se une a las proteínas plasmáticas (99,0 %) con una concentración de 1 mcg/ml.

Se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina por orina y heces.


Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI 4.160.289


Dr. OMAR E. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 8036



PHOENIX

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar un comprimido de **RABEC REFLUX** antes de las comidas, una a dos veces por día. Dosis máxima 2 comprimidos diarios.

Los comprimidos deben ingerirse enteros sin masticar ni romper, antes de recibir alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Insuficiencia hepática severa. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticarlos ni partarlos. En el tratamiento de adultos mayores (mayores de 65 años) puede ser necesario ajustar la dosis.

PRECAUCIONES

Rabeprazol: cuando se sospeche úlcera gástrica se deberá descartar la posibilidad de carcinoma gástrico ya que la administración de rabeprazol puede enmascarar los síntomas y demorar el diagnóstico. No se han observado trastornos significativos durante el tratamiento con rabeprazol de pacientes con disfunción hepática leve o moderada; se recomienda estrecha vigilancia médica si se utiliza en pacientes con disfunción hepática severa.

No debe excluirse el riesgo de hipersensibilidad cruzada con otros inhibidores de la bomba de protones


Mosapride: deberá administrarse con precaución en pacientes con función hepática y/o renal disminuida. En pacientes ancianos podrá considerarse una reducción de la posología. Utilizar con precaución en pacientes tratados con los siguientes medicamentos antimicóticos triazólicos (itraconazol, ketoconazol), macrólidos, inhibidores de la proteasa HIV y nefazodona).

Niños: no se ha establecido la seguridad de uso en pediatría.

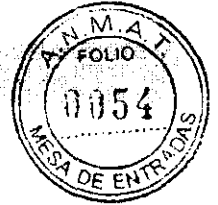
Embarazo: se encuentra contraindicada su administración durante el embarazo.

Lactancia: no administrar durante este período. En animales de experimentación se reportó el pasaje de mosapride a la leche materna.


Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DN: 4.160.288


Dr. OMAR E. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8036

7778



PHOENIX

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Rabeprazol: no se han demostrado interacciones desfavorables con warfarina, fenitoína, teofilina o diazepam. Dado que rabeprazol inhibe la secreción gástrica de ácido, puede ocurrir interacción con drogas cuya absorción depende del pH gástrico. Por ejemplo, la administración conjunta de rabeprazol con ketoconazol o con digoxina reduce los niveles plasmáticos de ketoconazol y aumenta los niveles de digoxina; algunos pacientes pueden requerir ajuste de la dosis de estos medicamentos.

La coadministración de atazanavir 300mg/ritonavir 10mg con omeprazole (40mg una vez/día) o atazanavir 400mg con lanzoprazol (60mg una vez/día) a voluntarios sanos resultó en una reducción sustancial en la exposición a atazanavir. La absorción de atazanavir es pH dependiente. Si bien no se ha estudiado, se sospecha el mismo resultado con el uso de otros inhibidores de la bomba de protones. Por esa razón los inhibidores de la bomba de protones, incluyendo rabeprazol, no deben ser administrados conjuntamente con atazanavir.

Mosapride: la administración simultánea con anticolinérgicos (sulfato de atropina, bromuro de butilescapolamina) puede disminuir la acción del citrato de mosaprida, por lo que se recomienda ampliar los intervalos de administración entre ambas medicaciones.

El uso concomitante con drogas que utilizan en su metabolismo el citocromo P450 3A4 (ketoconazol, itraconazol, antibióticos macrólidos, inhibidores de proteasa HIV) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de mosaprida con riesgo de aumento de las reacciones adversas.

En pruebas de laboratorio en aproximadamente 3,8% de los pacientes se observaron: aumento de eosinófilos (1,1%), neutrófilos (1%) y aumento de la TGO y TGP (0,4% respectivamente).

REACCIONES ADVERSAS

Rabeprazol: en ensayos clínicos de corto y largo plazo, fue bien tolerado y las reacciones adversas han sido de naturaleza leve/moderada y transitoria. Los efectos adversos más comunes de rabeprazol (incidencia $\geq 5\%$) fueron dolor de cabeza, diarrea, náuseas. Otros efectos adversos (incidencia entre $< 5\%$ y $\geq 2\%$) fueron rinitis, dolor abdominal, astenia, flatulencia, faringitis, vómitos, dolor no específico en la espalda, mareos, síndrome gripal, infección, tos, constipación e insomnio. No obstante, sólo dolores de cabeza, diarrea, dolor abdominal, astenia, flatulencia, rash y sequedad bucal han sido asociados con el uso de rabeprazol.

Los siguientes eventos adversos han sido reportados en estudios clínicos y en la experiencia postcomercialización de rabeprazol con la siguiente frecuencia:


Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI. 4.160.289

4


Dr. OMAR E. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 8036

4778



PHOENIX

Frecuentes (1-10%): infecciones, insomnio, cefaleas, mareo, tos y faringitis, rinitis, diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal, constipación, flatulencia, dolor musculoesquelético no específico, dolor lumbar, astenia, estado gripal.

Poco frecuentes (0,1 – 1%): Somnolencia, nerviosismo, bronquitis, sinusitis, dispepsia, sequedad bucal, eructos, rash, eritema, mialgia, calambres, artralgias, infección del tracto urinario, dolor de pecho, escalofríos, pirexia, aumento de enzimas hepáticas (en pacientes con cirrosis, considerar que se recomienda estrecha vigilancia médica si se utiliza en pacientes con disfunción hepática severa).

Raros: (0,01-0,1%): Neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, leucocitosis, hipersensibilidad, anorexia, depresión, alteraciones visuales, gastritis, estomatitis, alteraciones en el gusto, hepatitis, ictericia, encefalopatía hepática, prurito, sudoración, reacciones bullosas, nefritis intersticial y aumento de peso.

Muy raros (<0,01%): Eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia desconocida: hiponatremia, edema periférico, ginecomastia.

Mosaprida: en general presenta buena tolerancia. A continuación se detallan los eventos adversos reportados con su uso:

Aparato digestivo : diarrea, heces blandas, sequedad bucal, dolor abdominal.

Aparato circulatorio: palpitaciones.

Parámetros de laboratorio: aumento de TGO, TGP. Fosfatasa alcalina y γ -GTP. (Por favor corroborar que luego del diseño quede bien la "y")

Otros efectos adversos de incidencia rara: astenia, mareos, vértigo, eosinofilia, aumento de grasas neutras.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosis, consultar inmediatamente al médico o dirigirse al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología :

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247


Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Dr. J. Fernández – Tel.: (011) 4808-2600/2650/2646

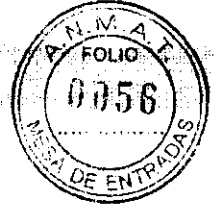
Centro de Asistencia Toxicología La Plata: (0221) 451-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160


Dr. SAÚL AIZEN
APODERADO
DNI 4.160.289.


Dr. OMAR E. WILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 8036

4778



PHOENIX

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 7, 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos (venta) y 500 y 1000 comprimidos recubiertos (para uso exclusivo de hospitales).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ, ENTRE 15°C Y 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Omar Eduardo Villanueva -Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

Humahuaca 4065/79 - C1192ACC – CABA.

Av. Gral. J. Lemos 2809 (B1614BHD) – Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

Fecha de autorización:/.....

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes"


Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI 4.160.289


Dr. OMAR E. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 8036



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015587-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4778, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RABEC REFLUX

Nombre/s genérico/s: RABEPRAZOL + MOSAPRIDE

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA BICAPA

Industria: AGENTINA.

Domicilio del establecimiento elaborador: Av. General Lemos 2809, Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN MODIFICADA BICAPA.

4
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Nombre Comercial: RABEC REFLUX .

Clasificación ATC: A02.

Indicación/es autorizada/s: ULCERA GASTRICA ULCERA DUODENAL ESOGAGITIS POR REFLUJO DISPEPSIA NO ULCEROSA SINTOMAS DIGESTIVOS (ARDOR ESTOMACAL NAUSEAS VOMITOS) QUE ACOMPAÑAN A LA GASTRITIS CRÓNICA, SINTOMAS Y LESIONES ASOCIADOS CON REFLUJO GASTROESOFAGICO. PIROSIS REJURGITACIONES. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN LA ESOFAGITIS POR REFLUJO.

Concentración/es: 10 MG de RABEPRAZOL SODICO, 5 MG de MOSAPRIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: RABEPRAZOL SODICO 10 MG, MOSAPRIDE 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.70 MG, SACARINA SODICA 0.29 MG, TALCO 9.94 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6.02 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8.32 MG, POLIETILENGLICOL 400 1.48 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 90 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.35 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.80 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 15 CSP 2.51 MG, OXIDO DE MAGNESIO 10 MG, EUDRAGIT L-100 12.25 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 5.70 MG, TRIETILCITRATO NF 1.22 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 15.60 MG, LACA AMARILLO OCASO 0.021 MG, MANITOL 77.50 MG, CICLAMATO SODICO 0.14 MG, POLISACARIDO DE SOJA

2,
H



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

0.29 MG, METIL BETA-CICLODEXTRINA 0.14 MG, LACTOSA / CELULOSA
MICROCRISTALINA 249.02 MG, LACA ALUMINICA AMARILLA NRO 10 DYC 0.32 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTERS ALU-ALU.

Presentación: 7, 14, 28, 56, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 28, 56, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en el envase original, en lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. el Certificado N° 55784,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 AGO 2010 de _____,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4778

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