



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

DISPOSICIÓN N° 2081

BUENOS AIRES, 03 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016105-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2081

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.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° **2081**

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 CFG y nombre/s genérico/s PANTOPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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 - 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 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 N° , 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



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

DISPOSICIÓN N°

2081

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.

ARTICULO 7° - 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 confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016105-09-1

DISPOSICIÓN N°:

DR. CARLOS CRIALE
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°:

2081

Nombre comercial: CFG

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: CFG 40.

Clasificación ATC: A02BC02 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL REFLUJO GASTRO ESOFAGICO Y DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS (PIROSIS REGURGITACION ACIDA DOLOR AL TRAGAR) TRATAMIENTO DE CORTA DURACION DE LA ESOFAGITIS EROSIVA ASOCIADA A REFLUJO GASTROESOFAGICO; PREVENCION DE RECAIDAS DE ESOFAGITIS CRÓNICA; SINDROMES HIPERSECRETORIOS



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

2081

INCLUSIVE SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON; TRATAMIENTO PREVENTIVO DE ULCERAS GASTRODUODENALES INDUCIDAS POR AINES NO SELECTIVOS, ULCERA GÁSTRICA, ULCERA DUODENAL, ERRADICACION DE H PYLORI EN TRATAMIENTOS COMBINADOS CON ANTIBIÓTICOS.

Concentración/es: 45.1 MG de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 45.1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, TALCO 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 20 MG, OPADRY WHITE YS-1-7003 12 MG, LUDIPRESS C.S.P. 400 MG, ACRYL-EZE WHITE 28 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: POR 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSEVAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR SECO HASTA 30.C; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

20811

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: CFG 20.

Clasificación ATC: A02BC02 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL REFLUJO GASTRO ESOFAGICO Y DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS (PIROSIS REGURGITACION ACIDA, DOLOR AL TRAGAR) TRATAMIENTO DE CORTA DURACION DE LA ESOFAGITIS EROSIVA ASOCIADA A REFLUJO GASTROESOFAGICO; PREVENCION DE RECAIDAS DE ESOFAGITIS CRÓNICA; SINDROMES HIPERSECRETORIOS INCLUSIVE SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON; TRATAMIENTO PREVENTIVO DE ULCERAS GASTRODUODENALES INDUCIDAS POR AINES NO SELECTIVOS; ULCERA GÁSTRICA, ULCERA DUODENAL, ERRADICACION DE H PYLORI EN TRATAMIENTOS COMBINADOS CON ANTIBIÓTICOS.

Concentración/es: 22.55 MG de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 22.55 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, TALCO 5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, OPADRY WHITE YS-1-7003 6 MG, LUDIPRESS C.S.P. 200 MG, ACRYL-EZE WHITE 14 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: POR 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGARSECO HASTA 30°C; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2081

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



Ministerio de Salud
Secretaria 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°



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

2081



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 10 Comprimidos recubiertos

CFG 20

PANTOPRAZOL 20 mg

Comprimidos Gastroresistentes

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg

Excipientes: Acryl-eze white, Croscarmelosa sódica, Carbonato de sodio anhidro, nOpadryYS-1-7003 white, Talco, Estearato de magnesio,

Ludipress c.s.p 200 mg

Posología: Ver Prospecto Adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires


Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

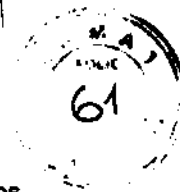
Elaborado en: Hipólito Irigoyen 3769/71 CABA

Nota: Este texto se repite en los envases con 14, 15, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

2081



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 10 Comprimidos recubiertos

CFG 40

PANTOPRAZOL 40 mg

Comprimidos Gastroresistentes

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40 mg

Excipientes: Acryl-eze white, Croscarmelosa sódica, Carbonato de sodio anhidro, OpadryYS-1-7003 white; Talco, Estearato de magnesio,

Ludipress c.s.p 400 mg

Posología: Ver Prospecto Adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires


Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Irigoyen 3769/71 CABA

Nota: Este texto se repite en los envases con 14, 15, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

20811



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

CFG 20 - 40
PANTOPRAZOL
20 y 40 mg
Comprimidos Gastroresistentes
Venta Bajo Receta

Composición

Cada comprimido recubierto **CFG 20** contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 20 mg

Excipientes: Acryl-eze white 14 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg; Carbonato de sodio anhidro 10 mg, OpadryYS – 1 – 7003 white 6 mg; Talco 5 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Ludipress c.s.p 200 mg

Cada comprimido recubierto **CFG 40** contiene:

Pantoprazol (como pantoprazol sódico sesquihidrato) 40 mg

Excipientes: Acryl-eze white 28 mg, Croscarmelosa sódica 30 mg; Carbonato de sodio anhidro 20 mg, OpadryYS-1-7003 white 12 mg; Talco 10 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Ludipress c.s.p 400 mg


Acción Terapéutica


Inhibidor de la secreción ácida gástrica por acción específica sobre la bomba de protones de las células secretoras parietales gástricas.

Código ATC: A02BC02

Indicaciones

- Tratamiento del reflujo gastroesofágico y de los síntomas asociados (pirosis, regurgitación ácida, dolor al tragar).
- Tratamiento de corta duración de la esofagitis erosiva asociada a reflujo gastroesofágico.
- Prevención de recaídas de esofagitis crónica.


Sr. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12893
MICROBULS ARGENTINA
S.A.

2081



- Síndromes hipersecretorios, inclusive síndrome de Zollinger-Ellison.
- Tratamiento preventivo de úlceras gastroduodenales inducidas por AINEs no selectivos.
- Úlcera gástrica
- Úlcera duodenal
- Erradicación de H. Pylori en tratamiento combinado con antibióticos.

Acción farmacológica

Pantoprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la fase final de la secreción ácida gástrica al unirse a la enzima (H^+K^+) A.T.P.asa del sistema secretorio de las células parietales gástricas. Este mecanismo lleva a la inhibición de la secreción gástrica ácida basal y estimulada, independientemente de los estímulos. La actividad antsecretora persiste durante 24 horas para todas las dosis estudiadas pero la intensidad de la acción es dosis dependiente.

Farmacocinética

Absorción: La absorción de pantoprazol es rápida con una Cmax. de 2,5 mg/ml en aproximadamente 2,5 horas (Tmáx.) después de una dosis única o múltiple de 40 mg. Su biodisponibilidad es del 77% con escaso primer paso metabólico. La absorción no se afecta por el uso simultáneo de antiácidos. Cuando se administra con alimentos se puede producir cambios en el Tmax; generalmente, un aumento del mismo.

Distribución: La unión a proteínas séricas es del 98%. Difunde principalmente al líquido extracelular.

Metabolismo: Pantoprazol es extensamente metabolizado en el hígado a través del sistema enzimático del citocromo P450. El principal camino metabólico es la desmetilación por la isoenzima CYP2C19 y posterior sulfatación; otra vía metabólica incluye la oxidación por la isoenzima CYP3A4. No hay evidencias que los metabolitos tengan actividad farmacológica significativa.


Sra. SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSÚLES ARGENTINA
S.A. de C. S. A.



Eliminación: El 71% de la dosis se elimina en la orina y el 18% en heces por excreción biliar. No hay eliminación de droga inmodificada. La vida media de eliminación es de 1 hora.

Farmacocinética en poblaciones especiales:

Ancianos: Un leve a moderado incremento del ABC y de la Cmax se observa en este grupo etario que no requiere ajuste de la dosis.

Pediatría: La farmacocinética de pantoprazol no se ha estudiado en menores de 18 años.

Mujeres: Existe un moderado incremento del ABC y Cmax en las mujeres con respecto a los hombres que no requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal la farmacocinética fue similar a la de pacientes sanos. No se requiere ajuste de la dosis en estos casos.

Insuficiencia hepática: En casos de insuficiencia hepática moderada se observa un aumento de la vida media y del ABC que no son mayores que los que se observan en metabolizadores pobres y no requiere un ajuste de dosis. En la insuficiencia hepática severa no se debería sobrepasar los 20 mg/día.

Posología – Modo de administración

Tratamiento de la sintomatología asociada a reflujo gastroesofágico leve o moderado: La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto 20 mg por día durante 2 a 4 semanas. Si la mejoría no fuera suficiente, se puede continuar durante 4 semanas más.

Tratamiento de mantenimiento y prevención de las recidivas de esofagitis por reflujo gastroesofágico: 1 comprimido de CFG 20 por día con un aumento a 40 mg en caso de recidiva. Después de la cicatrización, la dosis puede ser rebajada a 20 mg.

Tratamiento preventivo de úlceras gastroduodenales: inducidas por AINEs (antiinflamatorios no esteroideos no selectivos): 1 comprimido CFG 20 /día.

Sra. MÓNICA BALSARA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SÁEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSUBS ARGENTINA
S.A. S. E. C. S. A.



Tratamiento de esofagitis erosiva: La dosis recomendada es de 40 mg, una vez por día, durante 8 semanas. Si no se produce la mejoría absoluta en este tiempo se puede repetir un tratamiento de 8 semanas.

Síndromes hipersecretorios - Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial es de 40 mg, dos veces por día. La dosis puede ajustarse según el paciente y la duración del tratamiento puede extenderse hasta 2 años.

Tratamiento de Úlcera gástrica y duodenal: La dosis recomendada es de 40 mg una vez por día durante 4 semanas. En caso de no ser suficiente, se puede repetir durante 4 semanas adicionales.

Erradicación de Helicobacter pylori en pacientes con úlcera gástrica o duodenal y pruebas para H. Pylori positivas: Se pueden realizar los siguientes tratamientos combinados durante 1 semana o en caso necesario durante 2 semanas:

- 1) Pantoprazol 40 mg, 2 veces por día + Amoxicilina 1000 mg, 2 veces por día + Claritromicina 500 mg, 2 veces por día.
- 2) Pantoprazol 40 mg, 2 veces por día + Metronidazol 500 mg, 2 veces por día + Claritromicina 500 mg, 2 veces por día.
- 3) Pantoprazol 40 mg, 2 veces por día + Amoxicilina 1000 mg, 2 veces por día + Metronidazol 500 mg, 2 veces por día.

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos ni partarlos, con un poco de agua preferentemente antes del desayuno.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a pantoprazol o cualquier componente de la fórmula.
- En caso de insuficiencia hepática moderada a severa o en insuficiencia renal no debe utilizarse pantoprazol en tratamientos combinados contra Helicobacter pylori ya que su seguridad en estos casos no ha sido estudiada.


Sra. SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROBULS ARGENTINA
S.A. de S.L. S.A.



Advertencias y precauciones

La mejoría sintomática con pantoprazol no descarta la presencia de enfermedad gástrica maligna.

Durante el tratamiento prolongado con pantoprazol en animales este resultó carcinogénico y causó tipos raros de tumores gastrointestinales. La posibilidad de desarrollo de tumores en humanos se desconoce.

El diagnóstico de esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico debe realizarse por endoscopia.

Interacciones medicamentosas

Pantoprazol puede disminuir la absorción de drogas que necesitan un pH bajo (por ej.: ketoconazol, ésteres de ampicilina y sales de hierro).

Pantoprazol utiliza para su metabolismo los sistemas enzimáticos CYP2C19 y CYP3A4 por lo cual, teóricamente, puede interferir en el metabolismo de otras drogas que utilizan las mismas isoenzimas. Sin embargo, los estudios no mostraron interferencia ni necesidad de ajuste de dosis en el uso conjunto de pantoprazol con teofilina, cisaprida, antipirina, carbamacepina, diazepam, diclofenac, digoxina, etanol, gliburida, contraceptivos orales (levonorgestrel/etinilestradiol), metoprolol, nifedipina, fenitoína, warfarina, midazolam, claritromicina, metronidazol o amoxicilina.

No hay interacción con antiácidos.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

En tratamientos con dosis 40 veces superiores a las utilizadas en humanos, en animales, se observó la presentación de tumores gástricos a células enterocromafines y carcinoma a células escamosas. También se describen tumores gastrointestinales raros como adenocarcinoma de duodeno y gástrico, pólipos, adenomas y carcinomas hepáticos. Además se registró un aumento de la incidencia de tumores de tiroides (adenomas y carcinomas).

Pantoprazol resultó ser mutagénico en estudios in-vitro de linfocitos humanos, en estudios cromosómicos y en estudios de micronúcleo en ratones.

Sra. MERCEDES SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SUÁREZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12413
MICROBULLES ARGENTINA
S.A. de E.C. S.A.



No fue mutagénico en test de Ames o test de síntesis de ADN.

En estudios en ratas, a dosis 98 veces superiores a la administración en humanos no se produjeron trastornos de la fertilidad.

Embarazo – Efectos teratogénicos:

Pantoprazol no mostró efectos teratogénicos en animales. Como los estudios en animales no se pueden considerar predictivos para humanos, el uso de pantoprazol durante el embarazo se efectuará sólo si es claramente necesario.

Lactancia:

Pantoprazol se excreta por leche en animales; se desconoce si pasa a la leche materna en humanos.

Basado en los estudios de carcinogenicidad y su potencial tumorigenicidad se debe suspender la lactancia en caso que pantoprazol sea indispensable para la madre.

Pediatría: La seguridad y eficacia no ha sido demostrada en niños.

Ancianos: La incidencia de efectos adversos en este grupo etario es similar a la del adulto joven.

Reacciones Adversas

Pantoprazol ha sido bien tolerado según estudios clínicos realizados. Los efectos adversos descriptos tienen una frecuencia menor al 1% y no siempre se relacionan claramente con pantoprazol.

Generales: reacciones alérgicas, cefaleas, edema facial, fiebre, edema generalizado, malestar, candidiasis, neoplasia, fotosensibilidad, rash, insomnio, hiperglucemia.

Trastornos abdominales: diarrea, flatulencia, dolor abdominal, eructación.

En informes espontáneos se han informado shock anafiláctico, angioedema, neuropatía óptica isquémica anterior, eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, daño hepático con ictericia e insuficiencia hepática, pancreatitis, pancitopenia y rabdomiolisis.

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. 30 E.L. S.A.

2081



Además confusión, hipoquinesia, trastornos del habla (disartria) hipersalivación, vértigo, náuseas, tinnitus y visión borrosa.

Sobredosificación:

Los síntomas en caso de sobredosis accidental con pantoprazol incluyen hipoactividad, ataxia, lateralización, ausencia de reflejos auditivos, temblor, aislamiento, encorvamiento postural, hiperextensión de miembros.

Pantoprazol no se elimina por diálisis. El tratamiento será sintomático.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-8666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C

Presentación

CFG 20 – CFG 40: En envases con: 10, 14, 15, 20, 28, 30 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5 - B1619IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Bs. As.

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71 – C 1208 ABE – CABA

Fecha de última revisión: .../.../....

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016105-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2081 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CFG

Nombre/s genérico/s: PANTOPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: CFG 40.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.7.

Clasificación ATC: A02BC02 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL REFLUJO GASTRO ESOFAGICO Y DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS (PIROSIS REGURGITACION ACIDA DOLOR AL TRAGAR) TRATAMIENTO DE CORTA DURACION DE LA ESOFAGITIS EROSIVA ASOCIADA A REFLUJO GASTROESOFAGICO; PREVENCION DE RECAIDAS DE ESOFAGITIS CRÓNICA; SINDROMES HIPERSECRETORIOS INCLUSIVE SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON; TRATAMIENTO PREVENTIVO DE ULCERAS GASTRODUODENALES INDUCIDAS POR AINES NO SELECTIVOS, ULCERA GÁSTRICA, ULCERA DUODENAL, ERRADICACION DE H PYLORI EN TRATAMIENTOS COMBINADOS CON ANTIBIÓTICOS.

Concentración/es: 45.1 MG de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 45.1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, TALCO 10 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 20 MG, OPADRY WHITE YS-1-7003 12 MG, LUDIPRESS C.S.P. 400 MG, ACRYL-EZE WHITE 28 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: POR 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

MA



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

Contenido por unidad de venta: POR 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS
(LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSEVAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR
SECO HASTA 30.C; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: CFG 20.

Clasificación ATC: A02BC02 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL REFLUJO GASTRO ESOFAGICO Y
DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS (PIROSIS REGURGITACION ACIDA, DOLOR
AL TRAGAR) TRATAMIENTO DE CORTA DURACION DE LA ESOFAGITIS
EROSIVA ASOCIADA A REFLUJO GASTROESOFAGICO; PREVENCION DE
RECAIDAS DE ESOFAGITIS CRÓNICA; SINDROMES HIPERSECRETORIOS
INCLUSIVE SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON; TRATAMIENTO
PREVENTIVO DE ULCERAS GASTRODUODENALES INDUCIDAS POR AINES
NO SELECTIVOS; ULCERA GÁSTRICA, ULCERA DUODENAL, ERRADICACION
DE H PYLORI EN TRATAMIENTOS COMBINADOS CON ANTIBIÓTICOS.

Concentración/es: 22.55 MG de PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATADO 22.55 MG.

M
H



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, TALCO 5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 10 MG, OPADRY WHITE YS-1-7003 6 MG, LUDIPRESS C.S.P. 200 MG, ACRYL-EZE WHITE 14 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: POR 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 14, 15, 20, 28, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR SECO HASTA 30°C; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N° 55533, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 03 MAY 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 2081


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