



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

DISPOSICIÓN N° 2088

BUENOS AIRES,

03 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013277-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BETA 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.

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 N° 2088

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 del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

2088

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 ULTRESX y nombre/s genérico/s ESOMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS BETA 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.

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° 2088

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-013277-09-5

DISPOSICIÓN N°:

2088


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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: ULTREX.

2088)

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA 5 N° 3753, PARQUE INDUSTRIAL, LA RIOJA, PROV.
DE LA RIOJA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES .

Nombre Comercial: ULTREX 20 mg.

Clasificación ATC: A02B .

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA: ENFERMEDAD POR REFLUJO
GASTROESOFAGICO, TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO,
TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA, PARA
PREVENIR RECÍDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR
REFLUJO GASTROESOFAGICO, EN COMBINACION CON UN REGIMEN

[Handwritten signature and initials]



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

2088

TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI, PREVENCIÓN DE RECIDIVAS DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H PYLORI, PACIENTES QUE REQUIEREN TERAPIA CONTINUA CON (AINES) TRATAMIENTO DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINES, PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINES EN PACIENTES CON RIESGO, TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER-ALLISON.

Concentración/es: 21.75 MG de ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21.75 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, LACTOSA 72.5 MG, POVIDONA 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125.25 MG, CARBONATO DE SODIO 5 MG, SILICE COLOIDAL 0.5 MG, CROSPVIDONA 7.5 MG, ANTIESPUMANTE 0.02 MG, AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N-10 LACA LUMINICA) 0.01 MG, OPADRY YS-1-7003 7.5 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 7.5 MG, AZUL BRILLANTE FDC NRO1 LACA 0.01 MG, ACRYL-EZE 20.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: POR 7, 14, 28, 56 Y 112 COMPRIMIDOS.



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

2088

Contenido por unidad de venta: POR 7, 14, 28, 56 Y 112 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES .

Nombre Comercial: ULTREX 40 mg.

Clasificación ATC: A02B .

Indicación/es autorizada/s ESTA INDICADO PARA: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO, TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA, PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO, EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI, PREVENCION DE RECIDIVAS DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H PYLORI, PACIENTES QUE REQUIEREN TERAPIA CONTINUA CON (AINES) TRATAMIENTO DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINES, PREVENCION DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINIISTRACION DE AINES EN PACIENTES CON RIESGO, TRATAMIENTO



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

DELSINDROME DE ZOLLINGER-ALLISON.

Concentración/es: 43.5 MG de ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, LACTOSA 145 MG, POVIDONA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 250.5 MG, CARBONATO DE SODIO 10 MG, SILICE COLOIDAL 1 MG, CROSPVIDONA 15 MG, ANTIESPUMANTE 0.04 MG, AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N-10 LACA LUMINICA) 0.02 MG, OPADRY YS-1-7003 15 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 15 MG, AZUL BRILLANTE FDC NRO1 LACA 0.02 MG, ACRYL-EZE 41.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: POR 7, 14, 28, 56 Y 112 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 14, 28, 56 Y 112 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4 3 81


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.




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°


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

2088

2088



PROYECTO DE PROSPECTO

ULTREX® ESOMEPRAZOL Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol magnésico dihidrato

21,75 mg

(equivalente a 20 mg de esomeprazol)

Lactosa, crospovidona, carbonato de sodio, sílice coloidal, povidona, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, Opadry YS1-7003, antiespumante, acryl- eze, laca aluminica D&C amarillo N° 10 y laca aluminica FD&C azul N° 1

c.s.

40 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol magnésico dihidrato

43,5 mg

(equivalente a 40 mg de esomeprazol)

Lactosa, crospovidona, carbonato de sodio, sílice coloidal, povidona, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, Opadry YS1-7003, antiespumante, acryl- eze, laca aluminica D&C amarillo N° 10 y laca aluminica FD&C azul N° 1

c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor de la bomba de protones (Código ATC: A02BC05).

INDICACIONES

ULTREX® esta indicado para:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo.
- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para prevenir recidivas.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*

- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
- Prevención de recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*.

Pacientes que requieren terapia continua con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINEs.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINEs en pacientes con riesgo.

LABORATORIOS BETA S.A.

LUCIANA DELIA GIL
FARMACIA BÉTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Mat. N° 9933 - Libro 8 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145



Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol y reduce la secreción de ácido gástrico a través de la inhibición específica de la bomba de protones en la célula parietal. Tanto el isómero R como el S del omeprazol tienen una actividad farmacodinámica similar.

Farmacodinamia

Sitio y mecanismo de acción

El esomeprazol es una base débil y es concentrada y transformada en la forma activa en el medio altamente ácido de los canalículos secretores de la célula parietal, donde inhibe a la enzima $H^+K^+ATPasa$ (bomba de protones) e inhibe tanto la secreción ácida basal como la estimulada.

Efectos sobre la secreción ácida gástrica

Luego de una dosis oral de 20 y 40 mg de esomeprazol, el comienzo del efecto ocurre en el transcurso de 1 hora. Luego de administraciones repetidas de 20 mg de esomeprazol, una vez al día durante 5 días, el máximo promedio de secreción ácida luego de la estimulación con pentagastrina disminuye un 90% cuando se la mide 6-7 horas luego de la dosis en el 5º día.

Luego de 5 días de administración oral de 20 y 40 mg de esomeprazol, el pH intragástrico se mantuvo por encima de 4 durante un tiempo promedio de 13 y 17 horas de las 24 horas del día, respectivamente, en pacientes con reflujo gastroesofágico sintomático. Los porcentajes de pacientes que mantuvieron un pH intragástrico por encima de 4 durante al menos 8, 12 y 16 horas fueron 76, 54 y 24%, respectivamente, para 20 mg de esomeprazol. Los porcentajes correspondientes para 40 mg de esomeprazol fueron 97, 92 y 56%, respectivamente.

Usando el área bajo la curva (AUC) como parámetro sustituto para la concentración plasmática, se ha demostrado una relación entre la inhibición de la secreción ácida y la exposición.

Efectos terapéuticos de la inhibición ácida

La curación de la esofagitis por reflujo con 40 mg de esomeprazol ocurre en aproximadamente 78% de los pacientes tratados luego de 4 semanas y en el 93% luego de 8 semanas.

Una semana de tratamiento con 20 mg de esomeprazol, 2 veces por día y antibióticos apropiados, son efectivos para la erradicación de *H. pylori* en aproximadamente el 90% de los pacientes.

Luego de una semana de tratamiento de erradicación en úlcera duodenal no complicada no es necesaria la subsecuente monoterapia con drogas antisecretoras para la curación efectiva de la úlcera y la remisión de los síntomas.

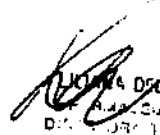
Otros efectos relacionados con la inhibición ácida

Durante el tratamiento con drogas antisecretoras, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la disminución de la secreción ácida.

En algunos pacientes se ha observado durante el tratamiento prolongado con esomeprazol un aumento del número de células ECL (símbolos enterocromafin) relacionado posiblemente con el aumento de los niveles séricos de gastrina. Durante el tratamiento prolongado con drogas antisecretoras se ha encontrado una mayor frecuencia de quistes glandulares gástricos. Estos cambios son una consecuencia fisiológica de la pronunciada inhibición de la secreción ácida y son benignos y aparentemente reversibles.

En 2 estudios con ranitidina como activo comparativo, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la curación de úlceras gástricas en pacientes que utilizan AINEs, incluyendo AINEs COX-2 selectivos.

LABORATORIOS BETA S.A.


 MARÍA DOLORES GIL
 D.O. FARMACÉUTICA
 D.O. QUÍMICA
 M&L N° 3933 - L-D-8 - Folio 38


 LABORATORIOS BETA S.A.
 RODOLFO MONTMASSON
 APODERADO N° 19.148

2088



En 2 estudios con placebo como comparador, el esomeprazol demostró un mejor efecto en la prevención de úlceras gástrica y duodenal en pacientes que utilizan AINEs (con edades mayores de 60 años y/o con úlceras previas) incluyendo AINEs COX-2 selectivos.

Farmacocinética

Absorción y distribución

El esomeprazol es lábil al ácido y se administra por vía oral con cubierta entérica.

La conversión *in vivo* al isómero R es insignificante. La absorción del esomeprazol es rápida, con niveles plasmáticos máximos que ocurren aproximadamente 1-2 horas luego de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta es 64% luego de una dosis única de 40 mg y aumenta a 89% luego de repetidas administraciones una vez al día. Para 20 mg de esomeprazol, los valores correspondientes son 50 y 68%, respectivamente. El volumen aparente de distribución en estado de equilibrio y en sujetos sanos es de aproximadamente 0,22 l/kg de peso corporal. El esomeprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

La ingesta de alimentos retrasa y disminuye la absorción del esomeprazol aunque esto no tiene una influencia significativa en el efecto sobre la acidez intragástrica.

Metabolismo y eliminación

El esomeprazol es totalmente metabolizado por el sistema citocromo P450 (CYP). La mayor parte de su metabolismo depende del polimorfo CYP2C19, responsable de la formación de los hidroxil y desmetil metabolitos. La parte restante depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de esomeprazol sulfona, el principal metabolito en plasma. Los siguientes parámetros reflejan principalmente las farmacocinéticas en individuos metabolizadores extensivos con una enzima funcional CYP2C19.

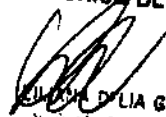
La depuración plasmática total es de alrededor de 17 l/h luego de una dosis única y de alrededor de 9 l/h luego de administraciones repetidas. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 1,3 horas luego de repetidas dosis una vez al día. El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo aumenta con repetidas administraciones de esomeprazol. Este aumento es dosis dependiente y produce una relación no lineal dosis-AUC luego de repetidas administraciones. Esta dependencia de tiempo y dosis se debe a la disminución del metabolismo de primer paso y a la depuración sistémica causada probablemente por una inhibición de la enzima CYP2C19 por esomeprazol y/o su metabolito sulfona. El esomeprazol es completamente eliminado del plasma entre dosis sin tendencia a acumularse durante una administración diaria.

Los principales metabolitos de esomeprazol no tienen efecto sobre la secreción ácida gástrica. Casi el 80% de una dosis oral de esomeprazol se excreta como metabolitos en la orina y el resto en las heces. Menos del 1% de la droga intacta se encuentra en orina.

Poblaciones especiales

Aproximadamente el 2,9% de la población no posee la enzima CYP2C19 y son llamados metabolizadores pobres. En estos individuos el metabolismo del esomeprazol es probablemente catalizado principalmente por la CYP3A4. Luego de repetidas administraciones una vez al día de 40 mg de esomeprazol, el área promedio bajo la curva concentración plasmática-tiempo fue aproximadamente 100% mayor en metabolizadores pobres que en sujetos que poseen la enzima CYP2C19 funcional (metabolizadores extensivos). Las concentraciones plasmáticas máximas promedio aumentaron aproximadamente un 60%. Estos hallazgos no tienen implicaciones para la posología del esomeprazol.

LABORATORIOS BETA S.A.


EMILIA GIL
FARMACIA BETA S.A.
C/ TECNICA
33000 Libro 8 - Folio 33

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145



El metabolismo del esomeprazol no se modifica significativamente en los pacientes geriátricos (71-80 años de edad). Luego de una dosis única de 40 mg de esomeprazol, el promedio del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo es aproximadamente 30% mayor en las mujeres que en los hombres. Esta diferencia no se observa luego de repetidas administraciones una vez al día. Estos hallazgos no tienen implicación para la posología del esomeprazol.

Insuficiencia hepática

El metabolismo del esomeprazol en pacientes con disfunción hepática leve a moderada puede deteriorarse. La velocidad metabólica disminuye en pacientes con disfunción hepática severa lo que resulta en la duplicación del área bajo la curva concentración plasmática-tiempo del esomeprazol. Por lo tanto, no debe excederse un máximo de 20 mg en pacientes con disfunción severa. El esomeprazol o sus principales metabolitos no muestran una tendencia a acumularse con una dosis diaria.

Insuficiencia renal

No se han efectuado estudios en pacientes con función renal deteriorada. Debido a que el riñón es responsable de la excreción de los metabolitos de esomeprazol pero no de la eliminación de la droga intacta, no se espera que el metabolismo del esomeprazol sea alterado en pacientes con deterioro de la función renal.

Población pediátrica

En adolescentes de 12 a 18 años de edad, luego de la administración repetida de las dosis de 20 y 40 mg de esomeprazol, la exposición total (AUC) y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de la droga (t_{máx}) fueron similares a los de los adultos para ambas dosis de esomeprazol.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios preclínicos puente no revelan un peligro en particular para los seres humanos en base a los estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad reproductiva. Estudios carcinogénicos en ratas con la mezcla racémica mostraron hiperplasia de las células ECL gástricas y carcinoides. Estos efectos gástricos en ratas son el resultado de la hipergastrinemia pronunciada y sostenida secundaria a la reducida producción de ácido gástrico y se observan después del tratamiento a largo plazo en ratas con inhibidores de la secreción del ácido gástrico.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Los comprimidos deben ingerirse enteros con líquido. Los comprimidos no deben masticarse ni triturarse.

Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad

Enfermedad por reflujo gastroesofágico

- Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo: 40 mg, 1 vez al día, durante 4 semanas. Se recomienda un tratamiento adicional de 4 semanas para pacientes en los que la esofagitis no se ha curado o que presentan síntomas persistentes.
- Tratamiento prolongado de pacientes con esofagitis curada para evitar recidivas: 20 mg, 1 vez al día.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: 20 mg, 1 vez al día, en pacientes sin esofagitis. Si no se logra el control de los síntomas después de 4 semanas, se debe investigar más al paciente. Una vez que los síntomas se hayan resuelto, el control de los síntomas

LABORATORIOS BETA S.A.

[Handwritten signature]
LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.

[Handwritten signature]
RODOLFO MONTMAYSSON
APDDERADO N° 19.148



subsecuentes puede lograrse usando 20 mg, 1 vez al día. En adultos, se puede usar un régimen a demanda tomando 20 mg, 1 vez al día, si fuera necesario. En pacientes tratados con AINEs con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y duodenales, no se recomienda el control subsiguiente de los síntomas usando un régimen a demanda.

Adultos

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para la erradicación de *Helicobacter pylori*

- Tratamiento de la úlcera duodenal asociada a *H. pylori* y prevención de la recidiva de úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas con *H. pylori*: 20 mg con 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, todos 2 veces al día, durante 7 días.

Pacientes que requieren terapia continua con AINEs

- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas con la administración de AINEs: la dosis habitual es de 20 mg, 1 vez al día. La duración del tratamiento es de 4-8 semanas.
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas con la administración de AINEs en pacientes con riesgo: 20 mg, 1 vez al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es de 40 mg, 2 veces al día. La dosificación luego debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse tanto como se indique clínicamente. En base a los datos clínicos disponibles, la mayoría de los pacientes puede controlarse con dosis entre 80 y 160 mg de esomeprazol diarios. Con dosis de más de 80 mg diarios, la dosis debe dividirse y administrarse 2 veces al día.

Niños de menos de 12 años de edad

ULTREX® no debe usarse en niños ya que no hay información disponible.

Deterioro de la función renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función renal. Debido a la experiencia limitada en pacientes con insuficiencia renal severa, tales pacientes deben tratarse con precaución (ver **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**).

Deterioro de la función hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro hepático leve a moderado. Para pacientes con deterioro hepático severo, no se debe exceder la dosis máxima de 20 mg (ver **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**).

Pacientes ancianos

No se requiere ajuste de la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro componente de la formulación.

El esomeprazol, al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, no debe administrarse junto con atazanavir (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ej.: significativa pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o exista úlcera

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.148

2088-



gástrica, se debe descartar la posibilidad de un proceso maligno, debido a que el tratamiento con ULTREX® puede aliviar los síntomas y demorar el diagnóstico.

Los pacientes bajo tratamiento a largo plazo (en especial aquellos tratados durante más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia regular.

Se debe instruir a los pacientes bajo tratamiento a demanda que contacten a su médico si sus síntomas cambian de característica. Al prescribir esomeprazol para una terapia a demanda, se deben considerar las implicaciones de interacciones con otros medicamentos, debido a las concentraciones plasmáticas fluctuantes del esomeprazol. (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**).

Al prescribir esomeprazol para la erradicación del *H. pylori* se deben considerar las posibles interacciones medicamentosas para todos los componentes de la triple terapia. La claritromicina es un potente inhibidor de CYP3A4 y por lo tanto se deben considerar las contraindicaciones y las interacciones para la claritromicina cuando se use la triple terapia en pacientes que toman concurrentemente otras drogas metabolizadas a través de CYP3A4, como por ej.: cisaprida.

Los pacientes con afecciones hereditarias poco frecuentes de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción


Efectos de esomeprazol sobre la farmacocinética de otras drogas

La disminución de la acidez intragástrica durante el tratamiento con esomeprazol puede aumentar o disminuir la absorción de las drogas si el mecanismo de absorción depende de la acidez gástrica. Al igual que con el uso de otros inhibidores de secreción ácida o antiácidos, la absorción del ketoconazol e itraconazol puede disminuir durante el tratamiento con esomeprazol.

El esomeprazol inhibe la CYP2C19, la principal enzima metabolizadora del esomeprazol. De este modo, cuando se combina esomeprazol con las drogas metabolizadas por CYP2C19, tales como: diazepam, citalopram, imipramina, clomipramina, fenitoína, etc, las concentraciones plasmáticas de estas drogas pueden aumentar y podría necesitarse una reducción de la dosis. Esto debe considerarse especialmente al prescribir esomeprazol para una terapia a demanda. La administración concomitante de 30 mg de esomeprazol produjo una disminución del 45% en el clearance del diazepam, sustrato de la CYP2C19. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 13% en los niveles plasmáticos mínimos de fenitoína en pacientes epilépticos. Se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína cuando se empieza o termina el tratamiento con esomeprazol. La administración concomitante de 40 mg de esomeprazol a los pacientes tratados con warfarina en un ensayo clínico mostró que los tiempos de coagulación estuvieron dentro del rango aceptado. Sin embargo, se informaron, postmarketing, pocos casos aislados de aumento de la Razón Internacional Normalizada (RIN) de significación clínica durante el tratamiento concomitante. Se recomienda el monitoreo cuando se inicia y finaliza el tratamiento concomitante con esomeprazol durante el tratamiento con warfarina u otros derivados de la cumarina.

En voluntarios sanos, la administración concomitante de 40 mg de esomeprazol produjo un aumento del 32% en el AUC y una prolongación de la vida media de eliminación ($t_{1/2}$) del 31% pero sin un aumento significativo en los niveles plasmáticos máximos de cisaprida. El intervalo QTc levemente prolongado que se observa después de la administración de cisaprida sola, no fue

LABORATORIOS BETA S.A.


MARÍA BERTA GIL
FARMACÉUTICA
BIOQUÍMICA Y TECNICA
MOL. N° 0000 - Libro 0 - Folio 37

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

2088



más prolongado cuando se suministró cisaprida en combinación con esomeprazol (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

La coadministración de omeprazol (40 mg, una vez al día) con 300 mg de atazanavir/100 mg de ritonavir a voluntarios sanos, causó una reducción sustancial en la exposición de atazanavir (aproximadamente una disminución del 75% en AUC, C_{máx} y C_{mín}). El aumento de la dosis de atazanavir a 400 mg no compensó el impacto del omeprazol sobre la exposición del atazanavir. Los inhibidores de la bomba de protones incluyendo esomeprazol no deben coadministrarse con atazanavir (ver **CONTRAINDICACIONES**).

El esomeprazol ha demostrado no tener efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de amoxicilina o quinidina.

Los estudios que evalúan la administración concomitante de esomeprazol y naproxeno o rofecoxib no identificaron ninguna interacción clínicamente relevante durante los estudios a corto plazo.

Efectos de otras drogas sobre la farmacocinética de esomeprazol

El esomeprazol es metabolizado por CYP2C19 y CYP3A4. La administración concomitante de esomeprazol y un inhibidor de CYP3A4, claritromicina (500 mg, 2 veces al día), produjo una duplicación de la exposición (AUC) al esomeprazol. No se requiere ajuste de la dosis de esomeprazol.

Embarazo y lactancia

Para esomeprazol, los datos clínicos sobre embarazos expuestos son insuficientes. Con la mezcla racémica de omeprazol, los datos de estudios epidemiológicos sobre una gran cantidad de embarazos expuestos no indican efecto de malformación ni fetotóxico. Los estudios en animales con esomeprazol no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo embrionario/fetal. Los estudios en animales con la mezcla racémica no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, parto o desarrollo postnatal. Se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres embarazadas.

Se desconoce si esomeprazol se excreta en la leche materna humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. Por lo tanto ULTREX[®] no debe usarse durante el amamantamiento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

No se han observado efectos.

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos de esomeprazol y luego de la comercialización, se han identificado o se sospecha de las siguientes reacciones adversas a la droga. Ninguna estuvo relacionada con la dosis. Las reacciones se clasifican de acuerdo con la frecuencia:


- Frecuentes (> 1:100, < 1:10)
- Raras (> 1:1.000, < 1:100)
- Poco frecuentes (> 1:10.000, < 1:1.000)
- Muy raras (< 1:10.000)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuentes: leucopenia y trombocitopenia.

Muy raras: agranulocitosis y pancitopenia.

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.146

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.146

7 0 8 8 0 7 3

Trastornos de sistema inmune

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad, por ej.: angioedema y reacción anafiláctica/shock.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Raras: edema periférico.

Poco frecuentes: hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos

Raras: insomnio.

Poco frecuentes: agitación, confusión y depresión.

Muy raras: agresión y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Raras: mareos, parestesia y somnolencia.

Poco frecuentes: alteración del gusto.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: visión borrosa.

Trastornos auditivos y de laberinto

Raras: vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

Poco frecuentes: broncospasmo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

Raras: boca seca.

Poco frecuentes: estomatitis y candidiasis gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Raras: aumento de enzimas hepáticas.

Poco frecuentes: hepatitis con o sin ictericia.

Muy raras: insuficiencia hepática y encefalopatía, en pacientes con enfermedad hepática preexistente.

Trastornos del tejido subcutáneo y piel

Raras: dermatitis, prurito, rash y urticaria.

Poco frecuentes: alopecia y fotosensibilidad.

Muy raras: eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo

Poco frecuentes: artralgia, mialgia.

Muy raras: debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios


Muy raras: nefritis intersticial.

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo

Muy raras: ginecomastia.

Trastornos generales

Poco frecuentes: malestar y aumento del sudor.


LABORATORIOS BETA S.A.
CALLE 14 N° 1000
CAROLINA
C.R. TEL: 2232-1111 - FAX: 2232-1111

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
APODERADO N° 19.148

2088⁰⁷¹

SOBREDOSIFICACION

Existe experiencia muy limitada hasta la fecha con respecto a la sobredosis deliberada. Los síntomas descritos en relación con la ingesta de 280 mg fueron síntomas gastrointestinales y debilidad. Las dosis únicas de 80 mg de esomeprazol no trajeron consecuencias. Se desconoce un antídoto específico. El esomeprazol se une en gran parte a las proteínas plasmáticas y por lo tanto no es fácilmente dializable. Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y se deben utilizar medidas generales de apoyo.

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

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

ULTREX ® 20 mg: envases con 7, 14, 28, 56 y 112 comprimidos recubiertos.

ULTREX ® 40 mg: envases con 7, 14, 28, 56 y 112 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperaturas inferiores a los 30 ° C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BETA S.A.

Avda. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Directora técnica: Liliana D. Gil – Farmacéutica.


Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.


Certificado Nº:

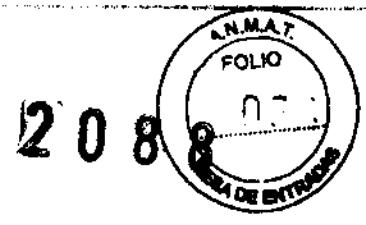
Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA D. GIL
FARMACÉUTICA
DIR. TÉCNICA
Mst. Nº 9600 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 146



PROYECTO DE ROTULO

**ULTREX® 20 mg
ESOMEPRAZOL
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:
Esomeprazol magnésico dihidrato
(equivalente a 20 mg de esomeprazol)
Excipientes

21,75 mg

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperaturas inferiores a los 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 - (C1232AAR) - CABA.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

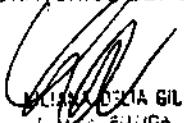
Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


Certificado N°:

Nota: el mismo proyecto de rótulo para envases con 14, 28, 56 y 112 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA D. GIL
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 3000 - Libro 8 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MARTINSSON
A 2008/05/27 - 1145

2088



PROYECTO DE ROTULO

**ULTREX® 40 mg
ESOMEPRAZOL
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Esomeprazol magnésico dihidrato
(equivalente a 40 mg de esomeprazol)

43,5 mg

Excipientes

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, protegido de la luz y a temperaturas inferiores a los 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 - (C1232AAR) - CABA.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

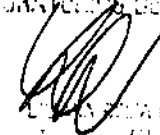
Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Nota: el mismo proyecto de rótulo para envases con 14, 28, 56 y 112 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA D. GIL
DIRECTORA TÉCNICA
RUTA 5 N° 3753 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 12.142



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013277-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2088** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS BETA 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: ULTREX.

Nombre/s genérico/s: ESOMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA 5 Nº 3753, PARQUE INDUSTRIAL, LA RIOJA, PROV. DE LA RIOJA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES .

Nombre Comercial: ULTREX 20 mg.

Clasificación ATC: A02B .

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA: ENFERMEDAD POR REFLUJO



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

GASTROESOFAGICO, TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA, PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO, EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI, PREVENCION DE RECIDIVAS DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H PYLORI, PACIENTES QUE REQUIEREN TERAPIA CONTINUA CON (AINES) TRATAMIENTO DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINES, PREVENCION DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINES EN PACIENTES CON RIESGO, TRATAMIENTO DEL SINDROME DE ZOLLINGER-ALLISON.

Concentración/es: 21.75 MG de ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 21.75 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, LACTOSA 72.5 MG, POVIDONA 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125.25 MG, CARBONATO DE SODIO 5 MG, SILICE COLOIDAL 0.5 MG, CROSPVIDONA 7.5 MG, ANTIESPUMANTE 0.02 MG, AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA) 0.01 MG, OPADRY YS-1-7003 7.5 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 7.5 MG, AZUL BRILLANTE FDC NRO1 LACA 0.01 MG, ACRYL-EZE 20.6 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: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: POR 7, 14, 28, 56 Y 112 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 14, 28, 56 Y 112 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES .

Nombre Comercial: ULTREX 40 mg.

Clasificación ATC: A02B .

Indicación/es autorizada/s ESTA INDICADO PARA: ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO, TRATAMIENTO DE ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PROLONGADO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS CURADA, PARA PREVENIR RECIDIVAS, TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO, EN COMBINACION CON UN REGIMEN TERAPEUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA LA ERRADICACION DE HELICOBACTER PYLORI, PREVENCION DE RECIDIVAS DE ULCERAS PEPTICAS EN PACIENTES CON ULCERAS ASOCIADAS A H PYLORI, PACIENTES QUE



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

REQUIEREN TERAPIA CONTINUA CON (AINES) TRATAMIENTO DE ULCERAS GASTRICAS ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACION DE AINES, PREVENCIÓN DE ULCERAS GASTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS CON LA ADMIISTRACION DE AINES EN PACIENTES CON RIESGO, TRATAMIENTO DELSINDROME DE ZOLLINGER-ALLISON.

Concentración/es: 43.5 MG de ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESOMEPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATO 43.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, LACTOSA 145 MG, POVIDONA 15 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 250.5 MG, CARBONATO DE SODIO 10 MG, SILICE COLOIDAL 1 MG, CROSPVIDONA 15 MG, ANTIESPUMANTE 0.04 MG, AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N-10 LACA LUMINICA) 0.02 MG, OPADRY YS-1-7003 15 MG, GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 15 MG, AZUL BRILLANTE FDC NRO1 LACA 0.02 MG, ACRYL-EZE 41.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: POR 7, 14, 28, 56 Y 112 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: POR 7, 14, 28, 56 Y 112 COMPRIMIDOS.

Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C; PRESERVAR DE LA



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

LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BETA S.A. el Certificado N° **55542**, 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°:

M

2088

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