

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	- NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 10 mg, EN SOBRES
Principio activo	- Esomeprazol Magnésico Trihidrato
Excipientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Gránulos activos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Núcleo de los gránulos:</b> Esferas de azúcar, Hipromelosa 6 mPa.s, Polisorbato 80.</li> <li>○ <b>Primer Recubrimiento:</b> Hiprolosa, Talco, Estearato de magnesio.</li> <li>○ <b>Segundo Recubrimiento gastro-resistente:</b> Copolímero de ácido metacrílico tipo C, Citrato de trietilo, Monoestearato de glicerilo 40-55.</li> </ul> </li> <li>- <b>Gránulos inactivos:</b> Glucosa anhidra, Goma Xantán, Crospovidona, Ácido cítrico anhidro, Óxido de hierro amarillo, Hiprolosa.</li> </ul>
N° de Registro I.S.P.	- F-21315
Forma farmacéutica	- Gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral, en sobres.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 24 meses, almacenado a no más de 25°C en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene sobres impreso, trilaminados de aluminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), aluminio y polietileno de baja densidad (LDPE), conteniendo cada sobre, gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral con 10 mg de esomeprazol. El polietileno de baja densidad entre en contacto con el producto. Más folleto de información al paciente en su interior.
Estatus de Bioequivalencia	- Referente
Código ATC	- A02BC05
Grupo Terapéutico	- Inhibidor de la bomba de protones.
Indicación Terapéutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):</li> <li>- Cicatrización de esofagitis erosiva: Nexium está indicado para el tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) en la cicatrización y la supresión de los síntomas de la esofagitis erosiva confirmada. Se puede considerar un periodo adicional de 4 a 8 semanas de tratamiento en pacientes que no han cicatrizado luego de 4 a 8 semanas de tratamiento.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantenimiento de la cicatrización de esofagitis erosiva: Nexium está indicado en la mantención de la supresión de los síntomas y de la cicatrización de la esofagitis erosiva. Los estudios controlados no se extendieron más allá de 6 meses.</li> <li>- Síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): Nexium está indicado para el tratamiento del ardor y los síntomas asociados con ERGE.</li> </ul>
<b>Presentaciones Registradas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Venta Público:</b> estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 sobres impresos, trilaminados de aluminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), aluminio y polietileno de baja densidad (LDPE), conteniendo cada sobre, gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral con 10 mg de esomeprazol. El polietileno de baja densidad entre en contacto con el producto. Más folleto de información al paciente en su interior.</li> <li>- <b>Muestra Médica:</b> estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 30 sobres impresos, trilaminados de aluminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), aluminio y polietileno de baja densidad (LDPE), conteniendo cada sobre, gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral con 10 mg de esomeprazol. El polietileno de baja densidad entre en contacto con el producto. Más folleto de información al paciente en su interior.</li> <li>- <b>Envase Clínico:</b> estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 sobres impresos, trilaminados de aluminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), aluminio y polietileno de baja densidad (LDPE), conteniendo cada sobre, gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral con 10 mg de esomeprazol. El polietileno de baja densidad entre en contacto con el producto. Más folleto de información al paciente en su interior.</li> </ul>
<b>Presentaciones y tipo de envase comercializados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 28 sobres impresos, trilaminados de aluminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), aluminio y polietileno de baja densidad (LDPE), conteniendo cada sobre, gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral con 10 mg de esomeprazol. El polietileno de baja densidad entre en contacto con el producto. Más folleto de información al paciente en su interior.</li> </ul>
<b>Fabricante(s) Principio activo / Dirección</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Minakem Dunkerque Production, Avenue de la Dordogne 224, 59640, Dunkerque, Francia.</li> </ul>
<b>Fabricante y/o emparador(es) Producto Terminado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Fabricante Extranjero a granel:</b> AstraZeneca AB, Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Suecia.</li> <li>- <b>Envasador y Acondicionador Extranjero:</b> AstraZeneca S.A. de C.V., Súper Av. Lomas Verdes N°67, Naucalpan de Juárez, México.</li> </ul>
<b>Procedente(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- México</li> </ul>

<b>Aprobación Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria</b>	- Aprobado por FDA
<b>Cadena de frío</b>	- NA
<b>Condición de venta</b>	- Venta bajo receta simple = R
<b>Fecha de aprobación I.S.P.</b>	- 13 de agosto de 2014
<b>Fecha de la próxima renovación I.S.P.</b>	- 13 de agosto de 2029
<b>Distribución</b>	- Novofarma Service S.A.