

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Genérico:                   | LANSOPRAZOL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nombre Comercial:                  | LANSOPRAZOL CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Concentración:                     | CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA X 30 MG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Titular del Registro Sanitario:    | GENFAR S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fabricante:                        | GENFAR S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Nombre Químico Específico:         | 2-({3-Methyl-4-(2,2,2-trifluoroethoxy)-2-pyridyl)methyl} sulphinylbenzimidazole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Formula Molecular:                 | C16H14F3N3O2S                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Peso Molecular:                    | 369.4 g/mol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| No de CAS:                         | 103577-45-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Indicaciones:                      | MEDICAMENTO ALTERNATIVO EN EL MANEJO DE ULCERA PEPTICA, ESOFAGITIS POR REFLUJO, SINDROME DE ZOLLINGER-ELLISON.<br><br>HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, MENORES DE DOCE (12) AÑOS DE EDAD. ULCERAS GÁSTRICAS DE ORIGEN NEOPLÁSICO O SIN DIAGNOSTICO DEFINIDO.. LOS PACIENTES TRATADOS CON LANSOPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDIACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES TEMBLORES O CONVULSIONES; EN LOS NIÑOS, LAS TASAS ANORMALES DEL CORAZÓN PUEDEN CAUSAR FATIGA, MALESTAR ESTOMACAL, MAREOS Y ATURDIMIENTO. EVÍTESE EL CONSUMO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS COMO FUROSEMIDA, ÁCIDO ETACRÍNICO, CLOROTIAZIDA, HIDROCLOROTIAZIDA, INDAPAMIDA Y METOLAZONA. EL LANSOPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. |
| Contraindicaciones y Advertencias: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Condiciones de Almacenamiento:     | CONSERVESE EN ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Registro Sanitario:                | INVIMA 2008M-0007993                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Modalidad del Registro Sanitario:  | IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Vigencia del Registro Sanitario:   | 07/05/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Código ATC:                        | A02BC03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Presentación Comercial:            | CAJA POR 7 CAPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC<br>CAJA POR 14 CAPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Código CUM:                        | 019989033-01 (CAJA POR 7 CAPSULAS)<br>019989033-03 (CAJA POR 14 CAPSULAS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                          |                                                                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vida Util:               | 2 AÑOS                                                                                                                              |
| Condición de Venta:      | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                             |
| Código de Barras:        | 770260510102006 (COMERCIAL POR 14 CAPSULAS)<br>7702605181148 (INSTITUCIONAL POR 14 CAPSULAS)<br>7702605101887 (CAJA POR 7 CAPSULAS) |
| Elaborado por:<br>Fecha: | Balmiro A. Canedo Barraza<br>24/02/2015                                                                                             |