



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-24604767-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-24604767-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ROE-3574 / FAMOTIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FAMOTIDINA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 37.865.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ROE-3574 / FAMOTIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FAMOTIDINA 10 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptanse el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-24650462-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-24650495-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.865, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-24604767-APN-DERM#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.23 18:50:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.23 18:50:10 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

ROE-3574
Famotidina
Comprimidos
Vía oral
VENTA LIBRE

¿Qué contiene ROE-3574?

Cada comprimido contiene: Ingrediente activo: Famotidina 10 mg. Ingredientes inactivos: Almidón de maíz 7,5 mg; Celulosa microcristalina 15,0 mg; Lactosa 116,0 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg.

¿Para qué se usa ROE-3574?

Lea detenidamente esta información.

ROE-3574 se utiliza para el alivio y tratamiento de los síntomas de la acidez y ardor de estómago, en adultos y niños mayores de 16 años.

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos y niños mayores de 16 años

Este medicamento se toma por vía oral, con un vaso de agua.

La dosis recomendada es de 1 comprimido cuando aparezcan los síntomas, o de 1 comprimido, 15 a 60 minutos antes de comer.

No tomar más de 2 comprimidos por día.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

¿Qué personas no pueden usar ROE-3574?

No use este medicamento:

- Si Ud. es alérgico a la famotidina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.
- Si Ud. está en período de lactancia.

GUSTAVO G. SANTOLI
APOREJADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. 112496699
M. N. 112496699

IF-2019-112496699-APN-DGA#ANMAT



Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.
Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
CERTIFICADO N°: 37.865

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658.

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.683
M.P. 15.062

IF-2019-112496699-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-24604767 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 21:56:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 21:56:05 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

ROE-3574
Famotidina
Comprimidos
Vía oral
VENTA LIBRE

Qué contiene ROE-3574:

Cada comprimido contiene: Ingrediente activo: Famotidina 10 mg. Ingredientes inactivos: Almidón de maíz 7,5 mg; Celulosa microcristalina 15,0 mg; Lactosa 116,0 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Acción:

Antiácido.

¿Para qué se usa ROE-3574?

Lea detenidamente esta información.

ROE-3574 se utiliza para el alivio y tratamiento de los síntomas de la acidez y ardor de estómago, en adultos y niños mayores de 16 años.

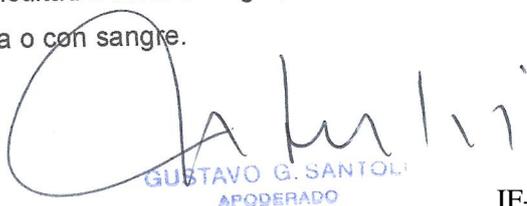
¿Qué personas no pueden usar ROE-3574?

NO USE este medicamento:

- Si Ud. es alérgico a la famotidina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.
- Si Ud. está en período de lactancia.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

- Si Ud. tiene dificultad o dolor al tragar, si tiene vómitos con sangre o si presenta heces de color oscura o con sangre.


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


ROEMMERS S.A.
JORGE LUIS S. NIOF
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 15.002

IF-2019-112496699-APN-DGA#ANMAT



- Si Ud. tiene acidez de más de 3 meses de evolución.
- Si Ud. presenta ahogo o dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor que se irradia hacia el brazo, el hombro o el cuello, sudoración.
- Si Ud. presenta pérdida de peso sin alguna causa conocida.
- Si Ud. presenta náuseas o vómitos.
- Si Ud. presenta dolor de estómago.
- Los niños menores de 16 años no deben tomar este medicamento.
- Si Ud. está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar ROE-3574.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ROE-3574.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Durante el tratamiento con ROE-3574 se puede presentar dolor de cabeza, diarrea, mareos, constipación. Más raramente, reacciones alérgicas, falta de apetito, fatiga, náuseas, vómitos, flatulencias, sequedad de boca, malestar abdominal, calambres.

Ud. debe informarle a su médico si está bajo tratamiento de hemodiálisis, y está recibiendo carbonato cálcico para tratar los niveles de fósforo elevados en sangre.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?

Lea detenidamente esta información.

Adultos y niños mayores de 16 años

Este medicamento se toma por vía oral, con un vaso de agua.

La dosis recomendada es de 1 comprimido cuando aparezcan los síntomas, o de 1 comprimido, 15 a 60 minutos antes de comer.

No tomar más de 2 comprimidos por día.

Si los síntomas persisten o empeoran tras 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS S.A. S.C.F.
JOSEFINA MANFELÓ
FARMACIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.653
I.P. 15.082

IF-2019-112496699-APN-DGA#ANMAT



¿Qué debo hacer ante una ingestión accidental o si tomé una mayor cantidad a la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o diríjase al lugar más cercano de asistencia médica. Podrá comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?

Para comunicarse:

Laboratorio Roemmers: Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658.

ANMAT responde: 0800-333-1234

Presentación:

ROE-3574: Envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos.

“IMPORTANTE”:

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

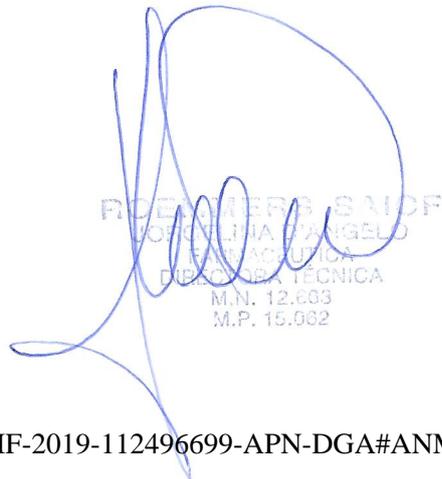
“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C

Fecha de última revisión:


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


ROEMMERS S.A. SIF
CECILIA M. ANGELO
FARMACÉUTICA
DIPLOMADA TÉCNICA
M.N. 12.603
M.P. 15.082

IF-2019-112496699-APN-DGA#ANMAT



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
CERTIFICADO N°: 37.865

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658.



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO



ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

IF-2019-112496699-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-24604767 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 21:56:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 21:55:47 -03:00