

DISPOSICIÓN N° 6044



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 23 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000360-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAMÉ) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

DISPOSICIÓN N° 6044



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL



DISPOSICIÓN N° 6044



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ROE-3646 y nombre/s genérico/s LINACLOTIDA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 12/08/2014 08:19:23, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 12/08/2014 08:19:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 06/08/2014 09:15:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 06/08/2014 09:15:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 25/09/2013 17:29:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 25/09/2013 17:29:07.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 6044



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF - 25/09/2013 17:29:07 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribáse el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000360-13-2

DISPOSICIÓN N° 6044



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**ROE-3646
LINACLOTIDA 145 mcg**

Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina



firma



SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

firma
Digital

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



firma
Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

7 15/04



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3646
LINACLOTIDA 290 mcg

Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina



SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



D'ANGELO Jorgetina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

Roe-3646
Linaclotida
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Linaclotida 145,00 mcg. Excipientes: Celulosa microcristalina 97,615 mg; Cloruro de calcio dihidrato 0,510 mg; L-Leucina 0,730 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps 0,500 mg; Talco 0,500 mg; Óxido de hierro amarillo 0,095136 mg; Óxido de hierro negro 0,214944 mg; Dióxido de titanio 1,413648 mg; Gelatina c.s.p. 48 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.



firma Digital

FARIÑA Mirta Beatriz

Apoderada

Roemmers SAICF

30500938125

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este mismo prospecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas.



firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Partida N°:

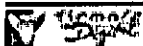
firma Digital

D'ANGELO Jorgelina

Co-Directora Técnica

Roemmers S.A.I.C.F.

30500938125





INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas

Roe-3646
Linaclotida
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Linaclotida 290,00 mcg. Excipientes: Celulosa microcristalina 195,230 mg; Cloruro de calcio dihidrato 1,020 mg; L-Leucina 1,460 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps 1,000 mg; Talco 1,000 mg; Óxido de hierro amarillo 0,301264 mg; Dióxido de titanio 1,434272 mg; Gelatina c.s.p. 76 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Oliv

www.roemmers.com



firma
Digital

Fecha de Vencimiento:

FARIÑA Mirta Beatriz

Apoderada

Roemmers S.A.I.C.F.

30-50093812-5

NOTA: Este mismo título se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas.



firma
Digital

D'ANGELO Jorgelina

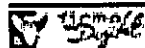
Cd-Directora Técnica

Roemmers S.A.I.C.F.

30500938125

LOPEZ Rogelio Fernando
Buenos Aires
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Partida N°:





PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Roe-3646
Linaclotida
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a personas adultas y niños y adolescentes mayores de 6 años y no debe dárselo, ni recomendárselo a otros adultos o niños, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no están mencionados en este prospecto.

NO TOME Roe-3646

- **No le de Roe-3646 a niños menores de 6 años de edad.**
- Si es alérgico a la Linaclotida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si su médico le ha dicho que Usted tiene una obstrucción intestinal.
- Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.



firma
D'ANGELO

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica

Roemmers S.A.I.C.F.
30-7003872-3

firma
SANTOLINI

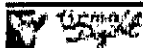
SANTOLINI Gustavo Gabriel

Apoderado

Roemmers S.A.I.C.F.

30-50093612-3

Embarazo: Si ya a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de **Roe-3646** durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.





ROEMMERS

Lactancia: Se desconoce si el componente de **Roe-3646** se elimina en la leche materna. Se recomienda precaución al administrar **Roe-3646** a mujeres que se encuentran amamantando.

Niños y adolescentes: **Roe-3646** no debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad. Evitar el uso en niños y adolescentes de 6 a 17 años.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis, los pacientes añosos deben tomarlo con precaución.

QUÉ ES Roe-3646 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Roe-3646 contiene el principio activo Linaclotida.

Se emplea para tratar:

- 1) **Los síntomas del síndrome del intestino irritable con constipación:** Es un trastorno intestinal frecuente, cuyos síntomas principales, junto con la constipación, son los siguientes: dolor estomacal o abdominal, sensación de hinchazón abdominal, deposiciones (heces) infrecuentes, duras y pequeñas. Estos síntomas pueden variar de una persona a otra.
- 2) **La constipación idiopática crónica:** Deposiciones infrecuentes, con heces duras y pequeñas. El término "idiopática" significa que la causa de la constipación es desconocida.

Cómo actúa Roe-3646

La linaclotida actúa localmente en el intestino, aliviando el dolor y la hinchazón y restaurando el normal funcionamiento intestinal. No es absorbido por el organismo, sino que se une a un receptor de la superficie intestinal, llamado guanilato ciclasa C. Al unirse a este receptor, bloquea la sensación de dolor y permite que pase líquido al intestino, con lo cual reblandece las heces y aumenta sus movimientos intestinales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tenga especial cuidado con Roe-3646

Su médico le ha dado este medicamento a usted tras descartar otras enfermedades, especialmente en sus intestinos. Dado que otras enfermedades pueden tener los mismos síntomas que el síndrome de intestino irritable o la constipación idiopática crónica, es importante que informe inmediatamente a su médico de cualquier cambio o irregularidad en los síntomas.



Si sufre diarrea grave o prolongada (expulsión frecuente de heces de consistencia líquida durante 7 días o más), deje de tomar **Roe-3646** y consulte a su médico; no olvide beber líquidos en abundancia para reponer el agua y las sales, como el potasio, perdidos con la diarrea.

Tome precauciones especiales si es mayor de 65 años, ya que tiene un mayor riesgo de sufrir diarrea.

Tome también precauciones especiales si padece diarrea grave o prolongada y tiene alguna enfermedad adicional, como presión arterial elevada, una enfermedad previa del corazón o de los vasos sanguíneos (por ejemplo, infartos anteriores) o diabetes.

Comuníquese a su médico si padece enfermedades intestinales como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, dado que no se recomienda la toma de **Roe-3646** en estos pacientes.

Si no está seguro de si lo afecta alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar **Roe-3646**.

Síntomas a los que debe estar atento

Roe-3646 puede empeorar determinadas condiciones existentes o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen diarrea, las reacciones de hipersensibilidad y los síntomas abdominales (obstrucción intestinal).

Debe estar atento a la presentación de estos síntomas mientras esté tomándolo, para reducir el riesgo de problemas (ver Efectos Indeseables).

Análisis de sangre y orina

En caso de presentarse diarrea grave o prolongada puede ser necesario efectuar análisis de sangre para evaluar la pérdida de agua y sales.

Toma de Roe-3646 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Algunos medicamentos pueden no funcionar correctamente si padece diarrea grave o prolongada, como:

- Anticonceptivos orales. Si tiene una diarrea muy grave, la píldora anticonceptiva puede no funcionar correctamente y se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional. Consulte las instrucciones del prospecto de la píldora



anticonceptiva que esté tomando.

- Medicamentos que necesitan una administración cuidadosa y exacta, como la levotiroxina (una hormona para tratar la función reducida de la glándula tiroidea).

Algunos medicamentos pueden aumentar el riesgo de diarrea cuando se toman junto **Roe-3646**, como:

- Medicamentos para el tratamiento de las úlceras de estómago o de la excesiva producción de ácido en el estómago, que se denominan inhibidores de la bomba de protones.
- Medicamentos para el tratamiento del dolor y de la inflamación, denominados antiinflamatorios no esteroideos o AINEs.
- Laxantes.

Toma de Roe-3646 con alimentos

Roe-3646 aumenta la frecuencia de los movimientos intestinales y causa diarrea (heces más blandas o líquidas) en mayor medida cuando se toma con los alimentos que cuando se ingiere con el estómago vacío.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Roe-3646** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Roe-3646 está indicado en adultos y en niños y adolescentes mayores de 6 años.

Dosis recomendada:

Síndrome del intestino irritable con constipación: Una cápsula de 290 microgramos, una vez al día, administrada con el estómago vacío, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida del día.

Constipación idiopática crónica: Una cápsula de 145 microgramos, una vez al día, administrada con el estómago vacío, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida del día.



Uso en ancianos: No se considera necesario ajustar la dosis. Tomar con precaución, puede haber mayor predisposición para presentar diarrea.

Uso en personas con problemas de hígado o riñón: No es necesario modificar la dosis, su médico debe decidir si puede tomar **Roe-3646**.

Forma de administración: Las cápsulas se deben tomar enteras (sin masticarlas ni cortarlas), con el estómago vacío, al menos treinta minutos antes de la primera comida del día.

Si toma más Roe-3646 del que debiera

El efecto más probable de una toma excesiva de **Roe-3646** es la diarrea. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si ha ingerido demasiado de este medicamento. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Roe-3646

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente ingiera la dosis siguiente en el momento que corresponda y continúe con el tratamiento como de costumbre.

Si deja de tomar Roe-3646

Antes de interrumpir el tratamiento es preferible que consulte con su médico; no obstante, puede abandonar la toma de **Roe-3646** en cualquier momento con total seguridad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.



MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad, en un lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos **Roe-3646** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer con este medicamento.

Como es habitual en los medicamentos de reciente comercialización Roe-3646 se encuentra incorporado dentro de un Plan de Gestión de Riesgos.

Síntomas a los que debe estar atento

Diarrea: Es el efectos adverso más común y algunas veces puede ser severo. Suele ser de poca duración y generalmente se presenta dentro de las primeras dos semanas de tratamiento con **Roe-3646**. Sin embargo, si sufre un episodio grave o prolongado (deposiciones frecuentes o de consistencia líquida durante 7 días o más) y se siente aturdido o mareado o se desmaya, **deje de tomar Roe-3646 y contacte a su médico inmediatamente.**

Otras reacciones adversas a tener en cuenta:

Llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano, si presenta un dolor inusual o severo en la zona del estómago (abdomen), especialmente si se acompaña con la deposición de heces con sangre roja y brillante o con heces negras similares al alquitrán (melena).

Otras reacciones adversas comunes:

- Dolor estomacal o abdominal.
- Sensación de hinchazón, plenitud o presión en el abdomen (distensión).
- Gases (flatulencia).
- Gastroenteritis viral (gripe estomacal).



ROEMMERS

- Sensación de mareo.

Más raramente se han informado:

- Falta de control de las deposiciones (incontinencia fecal).
- Urgencia defecatoria.
- Sensación de mareo al levantarse rápidamente.
- Deshidratación.

Si presenta cualquier efecto adverso informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto

RECORDATORIO

Este medicamento le ha sido prescrito a Usted y sólo para su problema médico actual. No deje de tomarlo sin avisar previamente a su médico. No lo recomiende a otras personas. No vuelva a utilizarlo sin indicación médica ante un problema similar.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la diarrea especialmente cuando ésta es severa o prolongada.

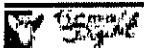
Sólo debe tomar **Roe-3646** si cuenta con un diagnóstico establecido de síndrome de intestino irritable con constipación o de constipación idiopática crónica y se han descartado las obstrucciones intestinales mecánicas.

Si el efecto resulta insuficiente, luego de la administración durante cuatro semanas, el médico debería efectuar una nueva evaluación clínica y reconsiderar los beneficios y riesgos de proseguir con la administración del medicamento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Roe-3646 no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234





INFORMACIÓN ADICIONAL

Roe-3646 145 mcg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Linaclotida 145,00 mcg.

Ingredientes Inactivos: Celulosa microcristalina; Cloruro de calcio dihidrato; L-Leucina; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps; Talco; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro negro; Dióxido de titanio; Gelatina c.s.p..

Roe-3646 290 mcg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Linaclotida 290,00 mcg.

Ingredientes Inactivos: Celulosa microcristalina; Cloruro de calcio dihidrato; L-Leucina; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps; Talco; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de titanio; Gelatina c.s.p..

Como es habitual en los medicamentos de reciente comercialización Roe-3646 se encuentra incorporado dentro de un Plan de Gestión de Riesgos.

PRESENTACION

Roe-3646 145 mcg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas.

Roe-3646 290 mcg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas.

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capita

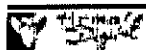


LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Información a profesionales y usuarios
ROEMMERS S.A.I.C.R.

-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar





ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3646
Linaclotida
Cápsulas
Vía oral

FÓRMULA

Roe-3646 145 mcg

Cada cápsula contiene: Linaclotida 145,00 mcg. Excipientes: Celulosa microcristalina 97,615 mg; Cloruro de calcio dihidrato 0,510 mg; L-Leucina 0,730 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps 0,500 mg; Talco 0,500 mg; Óxido de hierro amarillo 0,095136 mg; Óxido de hierro negro 0,214944 mg; Dióxido de titanio 1,413648 mg; Gelatina c.s.p. 48 mg.

Roe-3646 290 mcg

Cada cápsula contiene: Linaclotida 290,00 mcg. Excipientes: Celulosa microcristalina 195,230 mg; Cloruro de calcio dihidrato 1,020 mg; L-Leucina 1,460 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps 1,000 mg; Talco 1,000 mg; Óxido de hierro amarillo 0,301264 mg; Dióxido de titanio 1,434272 mg; Gelatina c.s.p. 76 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante (Clase ATC: A06A X04)

INDICACIONES



Roe-3646 está indicado para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con constipación y de la constipación idiopática crónica.

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

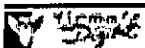
Mecanismo de acción: La linaclotida es un agonista de la guanilato ciclasa-C (GC-C).



firma/ Digital

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

Tanto la linaclotida como su metabolito activo se unen a la GC-C en la superficie luminal del epitelio intestinal. La activación de la GC-C resulta en un aumento de la concentración intracelular y extracelular de guanosina monofosfato cíclico (GMPc). En el plano intracelular, GMPc causa la secreción de cloruro y bicarbonato en la luz intestinal, principalmente mediante la activación del canal regulador de la conductancia transmembrana de iones de la





ROEMMERS

fibrosis quística (RTFQ), resultando en un aumento de la cantidad de líquido intestinal y una aceleración del tránsito intestinal. A nivel extracelular, el GMPc disminuye la actividad de las fibras nociceptivas, con lo cual se verificó reducción del dolor visceral en modelos animales. Se ha demostrado que linaclotida, mediante su acción sobre la GC-C, reduce el dolor visceral y acelera el tránsito gastrointestinal en modelos animales y el colónico en humanos.

Farmacocinética: Se ha informado que la linaclotida se absorbe en forma mínima y presenta una baja biodisponibilidad sistémica luego de la administración oral. Cuando se administran dosis de 145 mcg ó 290 mcg, las concentraciones plasmáticas de linaclotida y su metabolito activo se encuentran por debajo del límite de cuantificación. Por tal motivo, no se han podido calcular los parámetros farmacocinéticos clásicos, área bajo la curva (AUC), concentración máxima ($C_{máx}$) y vida media ($t_{1/2}$). Teniendo en cuenta que las concentraciones plasmáticas producidas por las dosis terapéuticas no son mensurables, es de esperar que la distribución tisular sea mínima. La linaclotida es metabolizada a su principal metabolito activo por pérdida de la molécula terminal tirosina dentro del tracto gastrointestinal. Tanto la linaclotida como su metabolito activo son degradados por proteólisis dentro de la luz intestinal, a péptidos más pequeños y a aminoácidos naturales. Se ha informado que la recuperación en las muestras de heces luego de la administración de dosis de 290 mcg durante 7 días, fue de alrededor de 5% en los sujetos en ayunas y de 3% en los que la recibieron después de los alimentos y virtualmente todo lo recuperado era metabolito activo. Al administrarla después de un desayuno rico en grasas se produjeron heces más blandas y con mayor frecuencia que al tomarla en ayunas.

Insuficiencia hepática y renal: No se han informado estudios específicos. Debido a su absorción y biodisponibilidad mínimas y a su metabolismo en el tracto gastrointestinal se presume que la alteración de la función hepática o renal no afecta el metabolismo de la linaclotida y su metabolito activo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Síndrome del intestino irritable con constipación: La dosis recomendada es una cápsula de 290 microgramos, una vez al día, administrada en ayunas, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida del día.

Constipación idiopática crónica: La dosis recomendada es una cápsula de 145 microgramos, una vez al día, administrada en ayunas, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida del día.



ROEMMERS

El médico deberá evaluar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento. Si el paciente no presenta una mejoría de los síntomas tras cuatro semanas de tratamiento, se recomienda efectuar un nuevo examen médico y reconsiderar los beneficios y riesgos de proseguir con la administración del medicamento.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: No es necesario un ajuste de la dosis.

Pacientes de edad avanzada: Aunque no es necesario un ajuste de la dosis, se recomienda administrar con precaución y efectuar controles periódicos.

Población pediátrica: Roe-3646 está contraindicado en niños menores de 6 años de edad y su uso debe evitarse en niños y adolescentes de 6 años a 17 años de edad.

Forma de administración: Las cápsulas se deben tomar enteras (sin masticarlas ni cortarlas), en ayunas, al menos treinta minutos antes de la primera comida del día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la linaclotida o a alguno de los componentes del producto. Pacientes en los que haya sospecha o certeza de la existencia de una obstrucción gastrointestinal mecánica. Niños menores de 6 años de edad.

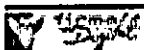
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debido a efectos tóxicos observados en los estudios preclínicos en animales jóvenes y a la carencia de datos sobre seguridad y eficacia en pacientes pediátricos, Roe-3646 está contraindicado en niños menores de 6 años de edad y su uso debe evitarse en niños y adolescentes de 6 años a 17 años de edad.

Roe-3646 sólo debe utilizarse después de haber descartado enfermedades gastrointestinales orgánicas.

La diarrea es la reacción adversa más frecuente en los pacientes tratados con linaclotida y es igualmente frecuente en los pacientes con síndrome de intestino irritable o constipación idiopática crónica. Se ha informado diarrea severa en 2% de los pacientes tratados con linaclotida. Los pacientes deben ser conscientes de la posible aparición de diarrea durante el tratamiento y es necesario indicarles que, en casos de diarrea grave o prolongada, deben contactar a su médico, quien considerará si es necesario interrumpir la administración.

Asimismo, se recomienda tomar precauciones adicionales en pacientes que tengan tendencia a sufrir alteraciones del equilibrio hídrico o electrolítico (por ej. ancianos, pacientes





ROEMMERS

con enfermedades cardiovasculares, diabetes o hipertensión arterial) y evaluar la posibilidad de realizar un control y seguimiento de los electrolitos plasmáticos.

No se han informado estudios con linaclotida en pacientes con trastornos inflamatorios crónicos del tracto gastrointestinal como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, por lo que no se aconseja emplear el medicamento en estos pacientes.

Como es habitual en los medicamentos de reciente comercialización Roe-3646 se encuentra incorporado dentro de un Plan de Gestión de Riesgos.

Embarazo: Los estudios en animales de experimentación mostraron efectos adversos fetales sólo cuando se produce toxicidad materna y con dosis muy superiores a las máximas utilizadas en los seres humanos. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Roe-3646 sólo debería utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Se desconoce si la linaclotida es excretada en la leche humana. Sin embargo, la linaclotida y su metabolito activo no son mensurables en plasma luego de la administración de las dosis terapéuticas recomendadas. Se recomienda precaución al administrar Roe-3646 a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos. Roe-3646 está contraindicado en niños menores de 6 años. Evitar el uso en niños y adolescentes de 6 a 17 años. Los niños menores de dos años pueden ser especialmente sensibles a los efectos de linaclotida, debido a una sobreexpresión del receptor de la guanilato ciclasa C (GC-C) en edades tempranas.

Uso geriátrico: Los datos en pacientes mayores de 65 años son escasos y no permiten determinar si responden de manera diferente que los individuos más jóvenes. Dado el mayor riesgo de padecer diarrea, debe prestarse especial atención a estos pacientes y evaluar cuidadosa y periódicamente la relación beneficio-riesgo.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: No requieren ajuste de la dosis.

Interacciones medicamentosas:

No se han informado estudios específicos de interacciones con otros medicamentos. Se ha informado que la linaclotida y su metabolito activo raramente resultan detectables en el plasma tras su administración a las dosis recomendadas. Por tal motivo no se prevén interacciones sistémicas droga-droga o interacciones mediadas por la unión a las proteínas plasmáticas de la linaclotida o su metabolito activo. En estudios realizados *in vitro* se ha demostrado que no es sustrato, ni inhibidor/inductor del sistema enzimático del citocromo



ROEMMERS

P450 y que no interactúa con los transportadores más relevantes (glicoproteína P) que participan en la captación y eflujo de medicamentos.

El tratamiento concomitante con inhibidores de la bomba de protones, laxantes o antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede aumentar el riesgo de diarrea.

En los casos de diarrea grave o prolongada es posible que se vea afectada la absorción de otros medicamentos administrados por vía oral. La eficacia de los anticonceptivos orales puede disminuir por lo que se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional que evite el fracaso de la anticoncepción oral.

Deben tomarse precauciones especiales cuando se prescriban medicamentos que se absorben en el tracto intestinal y presentan un índice terapéutico estrecho, como la levotiroxina, ya que su eficacia puede verse reducida.

Interacciones con los alimentos: Se ha informado que la linaclotida y su metabolito activo no resultan detectables en plasmas cuando se la administra a individuos sanos a las dosis terapéuticas en ayunas o tras haber comido. Sin embargo, la toma de linaclotida produjo deposiciones más frecuentes y blandas, así como más eventos adversos gastrointestinales, al administrarla luego de las comidas que cuando se administró en ayunas. La cápsula debe tomarse en ayunas, 30 minutos antes de la primera comida del día.

REACCIONES ADVERSAS

Síndrome de intestino irritable con constipación:

Reacciones adversas más comunes: A continuación se mencionan las reacciones adversas informadas con una incidencia de por lo menos 2% y mayor que la observada con placebo, en pacientes tratados con dosis diarias de 290 mcg:

Gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, flatulencia, distensión abdominal.

Infeciosas: Gastroenteritis viral.

Neurológicas: Cefalea.

Se ha informado que la reacción adversa notificada con mayor frecuencia, asociada al tratamiento con linaclotida fue diarrea, principalmente de intensidad leve a moderada, que se observó en 20% de los pacientes. Se informó diarrea severa en 2% de los pacientes. Un 5% de los pacientes tratados con linaclotida interrumpió el tratamiento a causa de la diarrea. La mayoría de los casos de diarrea se produjeron en las dos primeras semanas de tratamiento. Se comunicaron casos de incontinencia fecal y deshidratación en menos del 1% de los casos.



ROEMMERS

Un 9% de los pacientes tratados con linaclotida interrumpieron el tratamiento por reacciones adversas, las causas más comunes fueron la diarrea (5%) y el dolor abdominal (1%).

Un 29% de los casos debieron reducir la dosis o interrumpir el tratamiento secundariamente a causa de las reacciones adversas, en la mayoría de los casos por diarrea o reacciones adversas gastrointestinales.

Más raramente (incidencia menor de 2%) se informaron las siguientes reacciones adversas: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, incontinencia fecal, urgencia defecatoria, vómitos. Fatiga. Proctorragia. Reacciones alérgicas, urticaria.

Constipación idiopática crónica:

Reacciones adversas más comunes: A continuación se mencionan las reacciones adversas informadas con una incidencia de por lo menos 2% y mayor que la observada con placebo, en pacientes tratados con dosis diarias de 145 mcg:

Gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, flatulencia, distensión abdominal.

Infeciosas: Infección del tracto respiratorio superior. Sinusitis.

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia asociada al tratamiento con linaclotida fue diarrea, principalmente de intensidad leve a moderada, que se observó en 16% de los pacientes. Se informó diarrea severa en 2% de los pacientes. La diarrea fue causa de discontinuación del tratamiento en 5% de los pacientes. La mayoría de los casos de diarrea se produjeron en las dos primeras semanas de tratamiento. Se comunicaron casos de incontinencia fecal y deshidratación en menos del 1% de los casos.

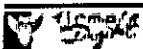
Un 8% de los pacientes tratados con linaclotida interrumpieron el tratamiento por reacciones adversas, las causas más comunes fueron la diarrea (5%) y el dolor abdominal (1%).

Un 27% de los casos debieron reducir la dosis o interrumpir el tratamiento secundariamente a causa de las reacciones adversas, en la mayoría de los casos por diarrea o reacciones adversas gastrointestinales.

Más raramente (incidencia menor de 2%) se informaron las siguientes reacciones adversas: Dispepsia, incontinencia fecal, urgencia defecatoria. Gastroenteritis viral. Proctorragia, melena. Reacciones alérgicas, urticaria.

Sobredosificación:

La experiencia de sobredosificación con linaclotida es limitada. Se ha informado que el perfil de seguridad con la administración de una dosis única de 2.897 mcg a 22 voluntarios sanos fue consistente con el de la población general tratada con linaclotida, siendo la diarrea la





ROEMMERS

reacción adversa observada con mayor frecuencia. En caso de sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte y, en caso de diarrea severa, control del medio interno (agua y electrolitos). Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Como es habitual en los medicamentos de reciente comercialización Roe-3646 se encuentra incorporado dentro de un Plan de Gestión de Riesgos.

PRESENTACIONES

Roe-3646 145 mcg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas.

Roe-3646 290 mcg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





29 de julio de 2015

DISPOSICIÓN N° 6044

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57745

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000360-13-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LINACLOTIDA 145 mcg - CAPSULA DURA	635855
LINACLOTIDA 290 mcg - CAPSULA DURA	635868

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 23 DE JULIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 6044

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57745

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROE-3646

Nombre Genérico (IFA/s): LINACLOTIDA

Concentración: 290 mcg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

LINACLOTIDA 290 mcg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 195,23 mg NÚCLEO
CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 1,02 mg NÚCLEO
L-LEUCINA 1,46 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 1 mg NÚCLEO
TALCO 1 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,301264 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 1,43427 mg NÚCLEO
GELATINA CSP 76 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) - BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 14-15-28-30-56-60 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14-15-28-30-56-60 CÁPSULAS DURAS

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: A06AX04

Clasificación farmacológica: LAXANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROE-3646 está indicado para el tratamiento del síndrome de intestino irritable con constipación y de la constipación idiopática crónica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	5802/09	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEEMERS S.A.I.C.F.	5802/09	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SA.ICF	4305/11	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLÓN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.AICF	5802/09	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAIC.F	4305/11	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLÓN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

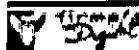
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Nombre comercial: ROE-3646

Nombre Genérico (IFA/s): LINACLOTIDA

Concentración: 145 mcg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

LINACLOTIDA 145 mcg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 97,615 mg NÚCLEO
CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,51 mg NÚCLEO
L-LEUCINA 0,73 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 0,5 mg NÚCLEO
TALCO 0,5 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,095136 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,214944 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 1,41365 mg NÚCLEO
GELATINA CSP 48 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) - BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 14-15-28-30-56-60 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14-15-28-30-56-60 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

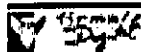
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

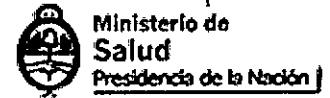
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AX04

Clasificación farmacológica: LAXANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROE-3646 ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE CON CONSTIPACIÓN Y DE LA CONSTIPACIÓN IDIOPÁTICA CRÓNICA.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	5802/09	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

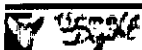
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
{C1093AAP}, CABA

INAME
Av. Caseros 2161
{C1264AAD}, CABA

INAL
Estados Unidos 25
{C1101AAA}, CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
{C1084AAD}, CABA





ROEMMERS SAIC.F.	4305/11	ALVARO BARRO 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
------------------	---------	-------------------	-----------------------------------	------------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SA.I.C.F.	4305/11	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	5802/09	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000360-13-2



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

