



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97223702-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-97223702-APN-DGA#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. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ROE-3574 / FAMOTIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg, SUSPENSIÓN / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg, SUSPENSIÓN MONODOSIS / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg e INYECTABLE / FAMOTIDINA 20 mg; aprobada por Certificado N° 37.865.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROE-3574 / FAMOTIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg, SUSPENSIÓN / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg, SUSPENSIÓN MONODOSIS / FAMOTIDINA 20 mg y 40 mg e INYECTABLE / FAMOTIDINA 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-25307020-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-25307111-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-25307184-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.865, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-97223702-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.05 09:30:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.05 09:31:19 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ROE-3574  
FAMOTIDINA  
Inyectable  
Vía endovenosa

### FÓRMULAS

Cada frasco ampolla contiene: Famotidina 20 mg; Manitol 60,00 mg; Acido L-Aspártico 8,0 mg

Cada ampolla disolvente contiene: Agua bidestilada esterilizada 5,0 ml.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso. Antagonista de los receptores de histamina H2. Inhibidor de la secreción gástrica.

Código ATC: A02BA03.

### INDICACIONES

Úlcera duodenal. Úlcera gástrica benigna. Síndrome de Zollinger-Ellison. Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H2, disminuyendo la secreción ácida gástrica. Famotidina reduce el contenido de ácido y pepsina, como así también, el volumen de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.

#### **Farmacocinética:**

Absorción: Luego de la administración intravenosa, se logra un efecto máximo a los 30 minutos; dosis intravenosas únicas de 10 y 20 mg inhibieron la secreción basal nocturna por un período de 10 a 12 horas. Famotidina sufre un mínimo metabolismo de primer paso hepático. La administración repetida de famotidina no produce acumulación de la misma.

Metabolismo: La unión de famotidina a las proteínas del plasma es del 15 al 20%. La vida media plasmática es de 3 horas, luego de una administración oral única o de dosis repetidas durante 5 días. Famotidina se metaboliza a nivel hepático con la formación del metabolito sulfóxido inactivo.

Eliminación: La eliminación urinaria es del 65 al 70% de la administración oral de la droga. De la dosis oral total, se recupera sin modificar el 25 al 30% por la orina. De una dosis intravenosa, el 65-70% se recupera en la orina sin sufrir modificaciones. El clearance renal es de 250 a

CRISTÓBAL S. SANTOLI  
FARMACÉUTICO

IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS ARGENTINA  
LEONARDO S. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.500

450 ml/min, lo que implicaría cierta excreción tubular. Solo una pequeña cantidad se excreta como metabolito inactivo.

**Pacientes en edad avanzada.**

No se registraron cambios cinéticos significativos relacionados con la edad. La eliminación plasmática de famotidina puede estar disminuida en pacientes de edad avanzada con la función renal alterada.

**Insuficiencia renal.**

En pacientes con un clearance de creatinina de 30ml/min o inferior, se observó que la vida media de eliminación de la droga se prolongó a 11,7 horas. En aquellos pacientes con un clearance de 10ml/min o inferior, la vida media de eliminación fue de 13 horas aproximadamente, y de entre 20 y 24 horas en pacientes anúricos. En pacientes en diálisis renal, con clearance de creatinina de cero, la vida media de famotidina fue de 13,7 horas.

**Disfunción hepática.**

Tanto la concentración plasmática como la eliminación renal de famotidina, fueron similares en pacientes con cirrosis hepática que en sujetos sanos. La cinética de famotidina no se ve alterada en pacientes con disfunción hepática.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

ROE-3574 inyectable, se administra por vía intravenosa.

**Adultos**

**Administración intravenosa**

En algunos pacientes hospitalizados con patologías hipersecretoras, úlceras refractarias o en pacientes con imposibilidad en la administración oral de famotidina, se puede administrar ROE-3574 inyectable.

La dosis recomendada es de 1 ampolla intravenosa cada 12 horas, en una inyección lenta durante 2 minutos por lo menos, diluyendo el contenido de la ampolla, en 5 ml de solución glucosada (5% al 20%), fructosa al 5%, solución fisiológica, o agua para inyecciones.

Puede administrarse como infusión de 10 mg/hora durante 2 horas (1 ampolla), que se repite en caso necesario, cada 12 horas.

En cuadros agudos (por ejemplo gastritis hemorrágicas), se comienza el tratamiento ROE-3574 inyectable, y luego se debe mantener el tratamiento con las presentaciones orales.

**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad reconocida a famotidina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

GUSTAVO S. SANTIAGO  
APODERADO



IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO S. NIMMO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con insuficiencia renal: Utilizar con precaución en esta población, ya que se han descrito reacciones adversas de tipo neurológicas en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave. Es posible ajustar la dosis o los intervalos de dosis en esta población.

Pacientes con insuficiencia hepática: Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Úlcera gástrica maligna: Es conveniente descartar la existencia de neoplasias malignas gástricas antes de iniciar el tratamiento con ROE-3574, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

Población pediátrica: No se ha establecido la eficacia y seguridad en esta población.

Pacientes de edad avanzada: No se observaron incremento de la incidencia de reacciones adversas relacionados con famotidina en esta población. No se requieren ajustes de la dosis. Si existiera alteración de la función renal o hepática en esta población, se deberá tener la precaución del caso.

**Embarazo:** No se recomienda el uso de ROE-3574 durante el embarazo. El médico podrá prescribir este medicamento solo cuando sea necesario y cuando los potenciales beneficios sean mayores frente a los posibles riesgos.

**Lactancia:** Se ha detectado famotidina en leche humana. Las madres, durante el período de lactancia, deben interrumpir el tratamiento con ROE-3574 o deben interrumpir la lactancia.

### Interacciones medicamentosas

No se identificaron interacciones importantes con otros medicamentos. No se demostraron interacciones significativas con otras drogas que se metabolizan a nivel microsomal hepático. Es poco probable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diltiazem, con famotidina. No se encontraron incremento en los niveles de alcohol cuando son coadministrados. Existe riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico, cuando se administra como quelante del fosfato, coadministrado con famotidina, en pacientes en hemodiálisis.

### REACCIONES ADVERSAS

Se ha notificado que la reacción adversa más frecuente con el uso de famotidina es la cefalea (aproximadamente 5%).

Las siguientes reacciones adversas se las divide según la frecuencia y según órganos y sistemas.



LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
C/DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT





**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR LAS AMPOLLAS AL ABRIGO DE LA LUZ A TEMPERATURA INFERIOR A  
30°C.**

**Fecha de última revisión:**

Elaboración de Frasco ampolla en Gral. Martín Rodríguez 4093, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires; Estados Unidos 5105 Esquina Luis Sullivan N° 2961 Localidad Área de promoción "El Triángulo", Ptdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires

Elaboración y acondicionamiento secundario de ampolla disolvente en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

**MEDICAMENTO AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°

Directora técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

  
GUSTAVO C. SANTOLI  
APODIADO

IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT

LEONARDO G. MAFFIONE  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
N. 13.590



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97223702 PROSP Iny

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.13 09:35:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.13 09:36:15 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

ROE-3574

FAMOTIDINA

Comprimidos / Suspensión / Suspensión Monodosis

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### QUÉ ES ROE-3574 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ROE-3574 contiene famotidina, la cual pertenece al grupo de los medicamentos llamados antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina. Famotidina reduce la secreción ácida que se produce en el estómago.

ROE-3574 está indicado para:

- Tratamiento de las úlceras de estómago (benigna), úlceras de duodeno y la prevención de sus recaídas.
- Tratamiento de un síndrome llamado de Zollinger-Ellison, que se caracteriza por la producción de grandes cantidades de ácido en el estómago.
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y de la esofagitis por reflujo.

### ANTES DE USAR ROE-3574

**No use ROE-3574:**

- Si es alérgico a la famotidina o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si está en período de amamantamiento.

**Antes de iniciar el tratamiento con ROE-3574, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

GUSTAVO G. SANTOLINI  
APODERADO

ROEMMERS SAIGF  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT



**Tenga especial cuidado con ROE-3574:**

- Su médico debe descartar la presencia de otras enfermedades más graves a nivel del estómago, antes de indicarle este tratamiento. ROE-3574 puede aliviar los síntomas de la úlcera de estómago, por lo que se puede retrasar el diagnóstico de estas enfermedades más graves.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave de los riñones.
- Si padece alguna enfermedad moderada o grave del hígado.
- Se desconoce la eficacia y seguridad del uso de ROE-3574 en niños y adolescentes.
- Si es mayor de 65 años y padece de alteración en la función de sus riñones.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento. El uso en la lactancia está contraindicado.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

ROE-3574 no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como mareos. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar máquinas.

**Uso de otros medicamentos y ROE-3574**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Carbonato de calcio (que se lo utiliza para tratar los niveles elevados de fósforo en sangre), en pacientes en diálisis.

**CÓMO USAR ROE-3574**

**Adultos:**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico le indicará las dosis y la duración del tratamiento, en base a su patología.

ROE-3574 se administra por vía oral.

ROE-3574 puede tomarse con o sin los alimentos.

Tratamiento de la úlcera duodenal: La dosis recomendada es de ROE-3574 40mg, por la noche, o ROE-3574 20mg, cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas.

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODOCA  


IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS SAICF  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



Tratamiento de la úlcera de estómago (benigna): La dosis recomendada es de ROE-3574 40mg, por la noche. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la úlcera de estómago (benigna) o duodenal: Se recomienda ROE-3574 20mg, por la noche. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico: La dosis recomendada es de ROE-3574 20mg por día, tomadas cada 12 horas. Si a las 4 a 8 semanas no mejoran los síntomas, debe consultar a su médico.

Tratamiento de la esofagitis por reflujo: La dosis recomendada es de ROE-3574 40mg por día, tomadas cada 12 horas. Si a las 4 a 8 semanas no mejoran los síntomas, debe consultar a su médico.

Síndrome de Zollinger-Ellison: Normalmente el tratamiento empezará con una dosis de ROE-3574 20mg, cada 6 horas. El médico podrá variar la dosis y la duración del tratamiento en función de las necesidades de cada paciente.

**Instrucciones para preparar la suspensión:**

Agregar agua potable hasta la marca indicada en el frasco, tapar y agitar enérgicamente. Luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca indicada en el frasco.

Agitar bien cada vez, antes de usar.

Luego de preparada la suspensión, puede conservarse durante 30 días.

**Instrucciones para preparar la suspensión monodosis:**

Disolver el contenido del sobre en ¼ vaso de agua. Revolver enérgicamente.

Es muy importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que su médico se lo recete, porque normalmente el dolor desaparece antes que la úlcera esté completamente cicatrizada.

**Pacientes con daño moderado o grave de los riñones:**

El médico decidirá ajustar la dosis en estos casos. Es probable que le indique reducir la misma a la mitad, o aumentar el tiempo entre tomas.

**Si se olvida de tomar ROE-3574**

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de ROE-3574, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



### **Si toma más ROE-3574 de lo que debería**

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a 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. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

### **EFFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareo
- Diarrea, estreñimiento.

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Falta de apetito, fatiga.
- Náuseas, vómitos, flatulencias, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca.
- Erupción de la piel, picazón.
- Dolor en las articulaciones, calambres musculares.
- Trastornos psíquicos como: Depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones. Estos desaparecen al suspender el tratamiento.

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica exagerada (anafilaxia), con dificultad para respirar, urticaria, inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta, y dificultad para respirar.
- Coloración amarillenta de la piel y de los ojos, por aumento de la concentración de bilirrubina en sangre (ictericia colestásica).
- Urticaria (manchas en la piel).

#### Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Pérdida del cabello, descamación y ampollas en la piel (Necrólisis Epidérmica Tóxica).
- Alteración de las enzimas del hígado en sangre.

GUSTAVO G. SANTOL  
APODERADO

IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO GUTIERREZ  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Comprimidos 20 mg

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 20 mg. Ingredientes inactivos: Almidón de maíz; Celulosa microcristalina; Lactosa; Estearato de magnesio.

##### Comprimidos 40 mg

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 40 mg. Ingredientes inactivos: Almidón de maíz; Celulosa microcristalina; Lactosa; Estearato de magnesio.

##### Suspensión 20 mg

Cada dosis de 5ml de suspensión reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 20 mg. Ingredientes inactivos: Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Metilcelulosa; Alginato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Ácido silícico coloidal; Cloruro de sodio; Polvo aromatizante de naranja; Azúcar; Agua.

##### Suspensión 40 mg

Cada dosis de 5ml de suspensión reconstituida contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 40 mg. Ingredientes inactivos: Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Metilcelulosa; Alginato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Ácido silícico coloidal; Cloruro de sodio; Polvo aromatizante de naranja; Polvo aromatizante de banana; Azúcar; Agua.

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS SAIGF  
LEONARDO G. MARTÍNEZ  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590



### **Suspensión Monodosis 20 mg**

Cada sobre monodosis contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 20 mg. Ingredientes inactivos: Ácido silícico coloidal; Polvo aromatizante de naranja; Dióxido de titanio; Azúcar.

### **Suspensión Monodosis 40 mg**

Cada sobre contiene:

Ingrediente activo: Famotidina 40 mg. Ingrediente inactivo: Ácido silícico coloidal; Polvo aromatizante de naranja; Polvo aromatizante de banana; Dióxido de titanio; Azúcar.

### **PRESENTACIONES**

**ROE-3574 comprimidos 20 mg:** Envases conteniendo: 20, 30 y 50 comprimidos. Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos. \*

**ROE-3574 comprimidos 40 mg:** Envases conteniendo: 20, 30 y 50 comprimidos. Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos. \*

**ROE-3574 suspensión 20 mg:** Envases conteniendo polvo para preparar 30, 60 y 90 ml de suspensión. \*\*

**ROE-3574 suspensión 40 mg:** Envases conteniendo polvo para preparar 30, 60 y 90 ml de suspensión. \*\*

**ROE-3574 suspensión monodosis 20 mg:** Envases conteniendo 8 y 16 sobres monodosis. \*\*\*

**ROE-3574 suspensión monodosis 40 mg:** Envases conteniendo 8 y 16 sobres monodosis. \*\*\*

### **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

**Una vez preparada la suspensión, puede conservarse durante 30 días**

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en la etiqueta del frasco.

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT



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

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

\*\*Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
LEONARDO G. MAFFIONE  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.590

IF-2020-07875748-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97223702 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.13 09:35:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.13 09:35:44 -03:00