DISPOSICIÓN N° 7218

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **10 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000147-14-3 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 registrado en la República Argentina.

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 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 7218

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 transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, 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 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 1271/13.

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 DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7218

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial ROE-3650 y nombre/s genérico/s TADALAFILO, 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_VERSION01.PDF - 11/06/2014 16:29:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 11/06/2014 16:29:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/06/2014 16:29:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 11/06/2014 16:29:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 11/06/2014 16:29:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 11/06/2014 16:29:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 09/09/2014 10:45:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 09/09/2014 10:45:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 09/09/2014 10:45:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 09/09/2014 10:45:08.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7218

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000147-14-3

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Naciona
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

ROE-3650

Tadalafilo

Comprimidos recubiertos

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 y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUE ES ROE-3650 Y PARA QUE SE UTILIZA

ROE-3650 está compuesto por la droga tadalafilo que pertenece al grupo de los inhibidores de la fosfodiesterasa 5.

ROE-3650 está indicado para el tratamiento de:

- Disfunción eréctil en hombres (DE).
- Síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB).
- Disfunción eréctil y los síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres.

ROE-3650 para el tratamiento de la disfunción eréctil

La disfunción eréctil es una afección en la cual el pene no se llena con suficiente sangre para endurecerse y ensancharse cuando el hombre se excita sexualmente o cuando no puede mantener una erección. Un hombre con dificultades para lograr o mantener una erección deberá consultar a su médico si la afección le preocupa. ROE-3650 puede ayudar a aumentar el flujo sanguíneo al pene y puede ayudar a los hombres con disfunción eréctil a lograr y mantener una erección satisfactoria para la actividad sexual. Una vez que el hombre ha tenido una relación sexual, el flujo de sangre al pene disminuye y su erección desaparece. Para que se produzca una erección con ROE-3650 es necesaria alguna forma de estimulación sexual.

ROE-3650:

- no cura la disfunción eréctil
- no aumenta el deseo sexual del hombre

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- no brinda protección al hombre ni a su pareja contra las enfermedades de transmisión sexual, incluido el VIH. Consulte a su médico sobre las formas de protección contra enfermedades de transmisión sexual.
- no sirve como método anticonceptivo masculino

ROE-3650 para el tratamiento de los síntomas de hiperplasia prostática benigna

La hiperplasia prostática benigna es una afección que ocurre en los hombres, en la cual la glándula prostática se agranda y puede causar síntomas urinarios, por ejemplo: dificultad para orinar. ROE-3650 no cura la hiperplasia prostática benigna, sólo contribuye al alivio de sus signos y síntomas.

ROE-3650 para el tratamiento de la disfunción eréctil y los síntomas de la hiperplasia prostática benigna

La disfunción eréctil y los síntomas de hiperplasia prostática benigna pueden suceder en la misma persona al mismo tiempo. Los hombres que tienen tanto DE como HPB pueden tomar ROE-3650 para el tratamiento de ambas afecciones.

ANTES DE USAR ROE-3650

No tome ROE-3650:

- Si es alérgico al tadalafilo o a algún componente de la formulación.
- Si Uds. está siendo tratado con cualquier medicamento denominado "nitratos", para tratar por ejemplo el síntoma cardíaco de angina de pecho. Los medicamentos llamados nitratos incluyen a la nitroglicerina, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, algunas drogas recreativas denominadas "poppers", como el nitrito de amilo y el nitrito de butilo.

Antes de iniciar el tratamiento con ROE-3650, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con ROE-3650 si Ud. tiene predisposición a padecer:

- Problemas cardíacos tales como angina de pecho, insuficiencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares o ha tenido un ataque cardíaco.
- Problemas de tensión arterial baja o tiene presión arterial alta no controlada.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Si padece enfermedad del riñón.
- Si padece enfermedad del hígado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si padece de retinitis pigmentosa (enfermedad familiar): enfermedad rara de los ojos.
- Si padeció alguna vez de pérdida grave de la visión, incluída una enfermedad denominada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.
- Si padece de úlceras del estómago.
- Si padece de problemas de sangrado.
- Si tiene deformaciones en el pene o enfermedad de Peyronie.
- Si ha tenido una erección que duró más de 4 horas.
- Si tiene problemas en las células de la sangre, como por ejemplo anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia.
- No beba alcohol en exceso cuando tome ROE-3650.

Uso de otros medicamentos

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.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos llamados "nitritos"
- Fármacos llamados "alfabloqueantes" (terazosina, tamsulosina, doxazosina, prazosina, alfuzosina, silodosina o la combinación de dutasterida y tamsulosina)
- Otros medicamentos para tratar la presión arterial elevada (hipertensión).
- Fármacos para tratar el VIH (ritonavir).
- Fármacos para tratar los hongos (antimicóticos) (ketoconazol o itraconazol).
- Fármacos antibióticos (claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Otros fármacos para tratar la disfunción eréctil.
- No tome citrato de sildenafil con ROE-3650.

COMO TOMAR ROE-3650

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. ROE-3650 puede tomarse con las comidas o lejos de ellas.

Dosis para los síntomas de hiperplasia prostática benigna:

- 1 comprimido recubierto por día por vía oral.
- Se recomienda tomar el comprimido siempre a la misma hora.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si olvida tomar una dosis, podrá tomarla cuando lo recuerde pero no tome más de una dosis por día.

Dosis para la disfunción eréctil:
Hay dos maneras de tomar ROE-3650 para la disfunción eréctil: Según necesidad o una vez por día.

- Uso según necesidad (antes de la relación sexual): No tome más de un comprimido de ROE-3650 por día. Tome un comprimido antes de la relación sexual prevista. Ud. podrá tener relaciones sexuales 30 minutos después de tomar ROE-3650 y hasta 36 horas después de haberlo tomado. Para que se produzca una erección con ROE-3650 es necesaria alguna forma de estimulación sexual. Su médico podrá cambiar la dosis de ROE-3650 dependiendo de la manera en que Ud. responda a la medicación y su estado de salud.
- Uso de una vez por día: ROE-3650 se toma a una dosis más baja todos los días. No tome más de un comprimido por día. Tome un comprimido por día , aproximadamente a la misma hora. Ud. puede tener relaciones sexuales en cualquier momento entre las dosis. Para que se produzca una erección con ROE-3650 es necesaria alguna forma de estimulación sexual. Su médico podrá cambiar la dosis de ROE-3650 dependiendo de la manera en que Ud. responda a la medicación y su estado de salud.

Dosis para la disfunción eréctil y los síntomas de hiperplasia prostática benigna:

- Se debe tomar un comprimido por día de ROE-3650.
- Tome un comprimido por día, aproximadamente a la misma hora. Ud. puede tener relaciones sexuales en cualquier momento entre las dosis. Para que se produzca una erección con ROE-3650 es necesaria alguna forma de estimulación sexual.
- Si olvida tomar una dosis, podrá tomarla cuando lo recuerde pero no tome más de una dosis por día.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, ROE-3650 puede producir efectos indeseables.
Los efectos indeseables descriptos son:

- Descenso repentino de la presión arterial si se toma con ciertos medicamentos. Podría sentir mareos, desmayos, un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

- Dolor de cabeza, indigestión, dolor de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara y congestión o goteo nasal.
- Erección que no desaparece (priapismo). Éste debe ser tratado de manera urgente por un médico.
- Alteraciones visuales (en los colores, pérdida repentina o disminución de la visión).
- Zumbidos en los oídos.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

ROE-3650 2,5

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes Activos: Tadalafilo 2,5mg.
- Ingredientes Inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Lauril sulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio.

ROE-3650 5

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes Activos: Tadalafilo 5,0mg.
- Ingredientes Inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Lauril sulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

ROE-3650 10

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes Activos: Tadalafilo 10,0mg.
- Ingredientes Incativos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Lauril sulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo.

ROE-3650 20

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ingredientes Activos: Tadalafilo 20,0mg.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

- Ingredientes Inactivos: Excipientes Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Lauril sulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Dióxido de titanio. Óxido de hierro amarillo.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

ROE-3650 2,5 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

ROE-3650 5 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

ROE-3650 10 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

ROE-3650 20 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1; 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

MODO DE CONSERVACIÓN

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

No utilice ROE-3650 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: D'Angelo Jorgelina – Farmacéutica

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de

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

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3650 2,5

TADALAFILO

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Roemmers

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3650 5

TADALAFILO

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

firma Digital

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

firma Digital

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

firma Digital

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3650 10

TADALAFILO

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote:

Vencimiento:

1

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

firma Digital

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

firma Digital

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 comprimidos recubiertos.

Roe-3650 2,5
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 2,500 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 93,750 mg; Celulosa polvo 31,250 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,150 mg; Triacetina 0,900 mg; Dióxido de titanio 2,950 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: D'Angelo Jorgelina – 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,
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

Digital
SHINYASHIKI Graciela Beatriz
Apoderada
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

Roe-3650 5
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 5,000 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 91,875 mg; Celulosa polvo 30,625 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,0885 mg; Triacetina 0,891 mg; Dióxido de titanio 2,9205 mg. Óxido de hierro amarillo 0,100 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: D'Angelo Jorgelina – Farmacéutica

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

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

ROEMMERS S.A.I.C.F
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, [illegible]
www.roemmers.com.ar
[illegible]rmación a profesionales y usuarios [illegible]58

firma digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Fecha de V[illegible]nto.

Partida N°:

firma digital
SPINYASHIKI Graciela Beatriz
Apoderada
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2; 3; 5; 7; 10; 14; 16; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA CONTENIDO: Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

Roe-3650 10
Tadalafilo
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 10,000 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 88,125 mg; Celulosa polvo 29,375 mg; Lauril sulfato de sodio 1,500 mg; Croscarmelosa sódica 16,500 mg; Estearato de magnesio 4,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,9655 mg; Triacetina 0,873 mg; Dióxido de titanio 2,8615 mg. Óxido de hierro amarillo 0,300 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: D'Angelo Jorgelina – 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,
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios C

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT
Graciela Beatriz
58

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

Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28 y 30 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 1 comprimido recubierto.

Roe-3650 20

Tadalafilo

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Tadalafilo 20,000 mg. Excipientes Lactosa monohidrato 176,250 mg; Celulosa polvo 58,750 mg; Lauril sulfato de sodio 3,000 mg; Croscarmelosa sódica 33,000 mg; Estearato de magnesio 9,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,931 mg; Triacetina 1,746 mg; Dióxido de titanio 5,723 mg. Óxido de hierro amarillo 0,600 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: D'Angelo Jorgelina – Farmacéutica

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

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios 0800-333-3658

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 2; 3; 5; 7; 10; 14; 15; 28; 30 comprimidos recubiertos.

SHINYASHIKI Graciela Beatriz
Apoderada
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 10 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7218

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57559

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.

Nº de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROE-3650 2,5

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TADALAFILO 2,5 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 93,75 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO
CELULOSA EN POLVO 31,25 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 16,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,15 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,9 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,95 mg CUBIERTA 1

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)

Contenido por envase primario: 1-2-3-5-7-10-14-15-28-30

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1-2-3-5-7-10-14-15-28-30

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROE-3650 ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE: DISFUNCIÓN ERÉCTIL: EN HOMBRES ADULTOS. PARA QUE EL TADALAFILO SEA EFECTIVO ES NECESARIA LA ESTIMULACIÓN SEXUAL. EL USO DE ROE-3650 NO ESTA INDICADO EN MUJERES. HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (HPB): ROE-3650 ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. DISFUNCIÓN ERECTIL Y LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA: CUANDO SE PRESENTEN EN EL MISMO INDIVIDUO. SI ROE-3650 ES USADO JUNTO CON FINASTERIDA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, DICHO USO ESTÁ RECOMENDADO DURANTE HASTA 26 SEMANAS.

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 S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROE-3650 20

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TADALAFILO 20 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 176,25 mg NÚCLEO
CELULOSA EN POLVO 58,75 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 33 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,931 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 1,746 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,723 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,6 mg CUBIERTA 1

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)

Contenido por envase primario: 1-2-3-5-7-10-14-15-28-30

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1-2-3-5-7-10-14-15-28-30

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

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: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROE-3650 ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE: DISFUNCIÓN ERÉCTIL: EN HOMBRES ADULTOS. PARA QUE EL TADALAFILO SEA EFECTIVO ES NECESARIA LA ESTIMULACIÓN SEXUAL. EL USO DE ROE-3650 NO ESTA INDICADO EN MUJERES. HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (HPB): ROE-3650 ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. DISFUNCIÓN ERECTIL Y LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA: CUANDO SE PRESENTEN EN EL MISMO INDIVIDUO. SI ROE-3650 ES USADO JUNTO CON FINASTERIDA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, DICHO USO ESTÁ RECOMENDADO DURANTE HASTA 26 SEMANAS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) 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	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROE-3650 5

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TADALAFILO 5 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 91,875 mg NÚCLEO
CELULOSA EN POLVO 30,625 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 16,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,0885 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,891 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,9205 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,1 mg CUBIERTA 1

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)

Contenido por envase primario: 1-2-3-5-7-10-14-15-28-30

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1-2-3-5-7-10-14-15-28-30

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROE-3650 ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE: DISFUNCIÓN ERÉCTIL: EN HOMBRES ADULTOS. PARA QUE EL TADALAFILO SEA EFECTIVO ES NECESARIA LA ESTIMULACIÓN SEXUAL. EL USO DE ROE-3650 NO ESTA INDICADO EN MUJERES. HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (HPB): ROE-3650 ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. DISFUNCIÓN ERECTIL Y LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA: CUANDO SE PRESENTEN EN EL MISMO INDIVIDUO. SI ROE-3650 ES USADO JUNTO CON FINASTERIDA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, DICHO USO ESTÁ RECOMENDADO DURANTE HASTA 26 SEMANAS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

h) 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	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROE-3650 10

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TADALAFILO 10 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 88,125 mg NÚCLEO
CELULOSA EN POLVO 29,375 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 16,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,9655 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,873 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,8615 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,3 mg CUBIERTA 1

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)

Contenido por envase primario: 1-2-3-5-7-10-14-15-28-30

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1-2-3-5-7-10-14-15-28-30

Presentaciones: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

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: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROE-3650 ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE: DISFUNCIÓN ERÉCTIL: EN HOMBRES ADULTOS. PARA QUE EL TADALAFILO SEA EFECTIVO ES NECESARIA LA ESTIMULACIÓN SEXUAL. EL USO DE ROE-3650 NO ESTA INDICADO EN MUJERES. HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (HPB): ROE-3650 ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. DISFUNCIÓN ERECTIL Y LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA: CUANDO SE PRESENTEN EN EL MISMO INDIVIDUO. SI ROE-3650 ES USADO JUNTO CON FINASTERIDA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, DICHO USO ESTÁ RECOMENDADO DURANTE HASTA 26 SEMANAS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

j) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

k) 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	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

l) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10-4305/11	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.

CHIALE Carlo
Administrado
Ministerio de
ANMAT

Firma Digital

Expediente Nº: 1-0047-0001-000147-14-3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003