



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7302**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002433-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7307**

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo en dicha evaluación el INAME informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5 - Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7307

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ROE 3644 y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º.- 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.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7307**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

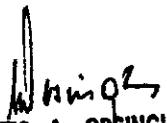
ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002433-12-5

DISPOSICIÓN N°

7307


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 3 0 7**

Nombre comercial: ROE 3644

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: forma farmacéutica spray nasal: BROBEL S.R.L.,
CORONEL MENDEZ 438/440, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; forma
farmacéutica solución para inhalar y solución tópica nasal: LABORATORIO
VALMAX S.A., SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ROE 3644.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SONTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS,
RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS
NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7307

TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, FOSFATO MONOSODICO 0.046 g,
FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 2.270 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRANASAL

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 24, 45 Y 50 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 24, 45 Y 50 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

S,

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ROE 3644.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SONTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS,
RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS
NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO
TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.

SM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2307

Concentración/es: 0.9 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S., FOSFATO MONOSODICO 0.04 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRANASAL.

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 24, 45 Y 50 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 24, 45 Y 50 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

07

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: ROE 3644.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SONTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS, RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.

Concentración/es: 0.9 g de CLORURO DE SODIO.

12



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7307

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S., FOSFATO MONOSODICO 0.04 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA NASAL.

Nombre Comercial: ROE 3644.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SONTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS, RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 2.270 g, FOSFATO DE SODIO 0.046 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRANASAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR.

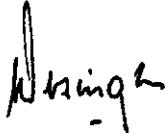
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 7307


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 7 30 7

O. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



230 7



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3644
Cloruro de Sodio
Spray nasal
Solución para inhalar
Vía tópica/ Vía inhalatoria

FÓRMULAS

Roe-3644 spray nasal

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 0,900 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,040 g; Hidróxido de sodio c.s.; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

Roe-3644 solución para inhalar

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 0,900 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,040 g; Hidróxido de sodio c.s.; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fluidificador del mucus de las fosas nasales, de uso tópico. Código ATC: R01AX10.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas de sinusitis, rinitis, rinosinusitis y toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actúa por efecto tópico, ayudando al ablandamiento de las secreciones, la eliminación del mucus, del polvo, de los alérgenos y otras partículas de las fosas nasales y favoreciendo el movimiento ciliar.

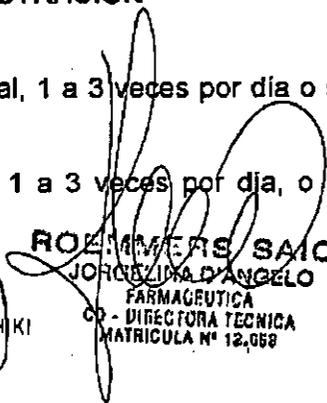
POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Lactantes, niños y adultos:

Spray nasal: Se recomienda 1 pulsación en cada fosa nasal, 1 a 3 veces por día o según criterio médico.

Solución para inhalar (ampollas monodosis): Nebulizar 1 a 3 veces por día, o según criterio médico.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.058



730Z



Modo de administración:

Roe-3644 spray nasal

Roe-3644 lleva adherido herméticamente al frasco, un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad de su contenido.

1. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.
3. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
4. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

Roe-3644 solución para inhalar (ampollas monodosis)

1. Higienice sus manos
2. Separe una ampolla monodosis del resto del conjunto.
3. Gire la tapa de la ampolla hasta lograr su desprendimiento.
4. Coloque el líquido en el receptáculo del aparato nebulizador
5. Coloque la boquilla nebulizadora adecuada (nasal o bucal)
6. Nebulice hasta terminar el líquido
7. Descarte la ampolla utilizada vacía

CONTRAINDICACIONES

Roe-3644 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Usar a temperatura ambiente.

No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

Administrar con precaución a los niños más pequeños para evitar la instilación de una cantidad excesiva.

Por cuestiones de higiene se recomienda que el mismo frasco de spray nasal no sea usado por distintas personas.

Una vez utilizada, descartar la ampollas monodosis vacías o con líquido remanente.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA DANIELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.668

7307



Interacciones con otros medicamentos: No se han descripto hasta el momento.

Uso durante el embarazo o lactancia: Sin restricciones.

Uso en pediatría: No se han informado restricciones de uso en niños.

Uso en geriatría: No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descripto hasta el momento.

Sobredosificación: Es improbable por tratarse de una solución fisiológica estéril. 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.

PRESENTACIONES

Roe-3644 spray nasal: Envases conteniendo 25; 45 y 50 ml, con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación. *

Roe-3644 ampollas monodosis con solución para inhalar: Envases conteniendo 10; 20 y 25 ampollas monodosis con solución para inhalar. **

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 Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. de Buenos Aires

** Elaborado en Sub Perdomo 1619 - Ituzaingo - Pcia. de Buenos Aires

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


ROEMMERS SAICF
GRACIELA B. SHINYASHIKI
FARMACÉUTICA
CD. DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.969
APODERADA



730.7



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 ml con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.

Roe-3644
Cloruro de Sodio
Spray nasal
Vía tópica
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,046 g; Fosfato disódico dodecahidrato 2,270 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

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

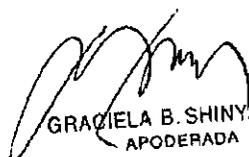
Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. de Buenos Aires

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

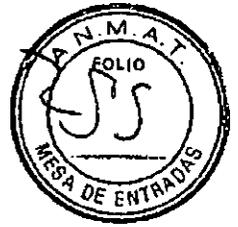
NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 45 y 50 ml con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



730Z



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 ampollas monodosis con solución tópica nasal.

Roe-3644
Cloruro de Sodio
Solución tópica nasal
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,046 g; Fosfato disódico dodecahidrato 2,270 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

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 Sub Perdomo 1619 - Ituzaingo - Pcia. de Buenos Aires

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 y 25 ampollas monodosis con solución tópica nasal.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGEINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



7307



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3644
Cloruro de Sodio
Spray nasal
Solución tópica nasal
Vía tópica

FÓRMULA

Roe-3644 spray nasal

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,046 g; Fosfato disódico dodecahidrato 2,270 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

Roe-3644 solución tópica nasal

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,046 g; Fosfato disódico dodecahidrato 2,270 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fluidificador del mucus de las fosas nasales, de uso tópico. Código ATC: R01AX10.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas de sinusitis, rinitis, rinosinusitis y toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actúa por efecto tópico, ayudando al ablandamiento de las secreciones, la eliminación del mucus, del polvo, de los alérgenos y otras partículas de las fosas nasales y favoreciendo el movimiento ciliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Lactantes, niños y adultos:

Spray nasal: Se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día o según criterio médico.

Solución tópica nasal (ampollas monodosis): 3 a 5 gotas en cada fosa nasal, 3 o más veces por día o según criterio médico.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
ARGENTINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO. DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.000



Modo de administración:

Roe-3644 spray nasal:

Roe-3644 lleva adherido herméticamente al frasco, un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad de su contenido.

1. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.
3. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
4. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

Roe-3644 solución tópica nasal (ampollas monodosis)

1. Higienice sus manos
2. Separe una ampolla monodosis del resto del conjunto.
3. Gire la tapa de la ampolla hasta lograr su desprendimiento.
4. Inclíne la cabeza hacia atrás
5. Aplique 3 a 5 gotas en cada fosa nasal o según criterio médico
6. Descarte la ampolla utilizada con el líquido remanente.

CONTRAINDICACIONES

Roe-3644 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Usar a temperatura ambiente.

No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

Administrar con precaución a los niños más pequeños para evitar la instilación de una cantidad excesiva.

Por cuestiones de higiene se recomienda que el mismo frasco de spray nasal no sea usado por distintas personas.

Una vez utilizada, descartar la ampollas monodosis con el líquido remanente.

GRACIELA B. SRINIVASRIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12,662



ROEMMERS

Interacciones con otros medicamentos: No se han descripto hasta el momento.

Uso durante el embarazo o lactancia: Sin restricciones.

Uso en pediatría: No se han informado restricciones de uso en niños.

Uso en geriatría: No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descripto hasta el momento.

Sobredosificación: Es improbable por tratarse de una solución salina estéril. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Roe-3644 spray nasal: Envases conteniendo 25; 45 y 50 ml, con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación. *

Roe-3644 ampollas monodosis con solución tópica nasal: Envases conteniendo 10; 20 y 25 ampollas monodosis con solución tópica nasal. **

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 Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. de Buenos Aires.

** Elaborado en Sub Perdomo 1619 - Ituzaingo - Pcia. de Buenos Aires

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




ROEMMERS SAICF
 MARCELINA D'ANGELO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA N° 12.988

GRACIELA B. SHINYASHIKI
 APODERADA

7307



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 ml
con válvula dosificadora y sistema preventivo
de la contaminación.

Roe-3644
Cloruro de Sodio
Spray nasal
Vía tópica
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 0,900 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,040 g; Hidróxido de sodio c.s.; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

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

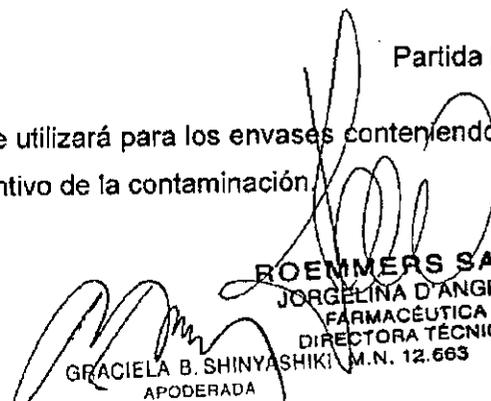
Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. de Buenos Aires

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 45 y 50 ml
con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
GRACIELA B. SHINYASHIKI, M.N. 12.663
APODERADA

7302



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 ampollas monodosis con solución para inhalar.

Roe-3644
Cloruro de Sodio
Solución para inhalar
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 0,900 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,040 g; Hidróxido de sodio c.s.; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

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 Sub Perdomo 1619 - Ituzaingo - Pcia. de Buenos Aires

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 y 25 ampollas monodosis con solución para inhalar.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002433-12-5

El Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que mediante la Disposición N° **7307**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROE 3644

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: forma farmacéutica spray nasal: BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 438/440, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; forma farmacéutica solución para inhalar y solución tópica nasal: LABORATORIO VALMAX S.A., SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ROE 3644.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SONTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS, RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, FOSFATO MONOSODICO 0.046 g, FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 2.270 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRANASAL

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 24, 45 Y 50 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 24, 45 Y 50 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: ROE 3644.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SONTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS, RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.

Concentración/es: 0.9 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S., FOSFATO MONOSODICO 0.04 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRANASAL.

Envase/s Primario/s: FCO DE POLIETILENO CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 24, 45 Y 50 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 24, 45 Y 50 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: ROE 3644.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SONTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS, RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.

Concentración/es: 0.9 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S., FOSFATO MONOSODICO 0.04 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA NASAL.

Nombre Comercial: ROE 3644.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SONTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS, RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 2.270 g, FOSFATO DE SODIO 0.046 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

§, Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRANASAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, LUGAR SECO.

∩



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

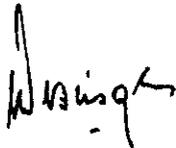
Condición de expendio: BAJO RECETA.

57310

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° _____, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 DIC 2013** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2307


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.