



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

DISPOSICIÓN Nº **7 3 114**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021389-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA S.A. 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 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3 114

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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 consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que 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.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 731/14

EL INTERVENTOR 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 RO-1213 y nombre/s genérico/s NEBIVOLOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROUX OCEFA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7 3 1/4

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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°: 1-0047-0000-021389-12-1

DISPOSICIÓN N°:

2314


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 INSCRIPCIÓN EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

7 3 1 4

Nombre comercial: RO-1213.

Nombre/s genérico/s: NEBIVOLOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento primario y secundario: CORONEL CHILAVERT
1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, AZCUENAGA 3944/54 Y
MONTEAGUDO 365/371, VILLA LYNCH, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES

5.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-1213 2.5.

Clasificación ATC: C07AB12.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION, INSUFICIENCIA CARDIACA
CRONICA ESTABLE, LIGERA O MODERADA EN LOS PACIENTES DE 70 O MAS
AÑOS COMO COMPLEMENTO DE UN TRATAMIENTO ESTANDAR.

8
7



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

7314

Concentración/es: 2.5 mg de NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 2.5 mg.

Excipientes: ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, CROSPVIDONA 7.5 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg, LACA ROJO ALLURA 0.1 mg,
ESTEARILFUMARATO DE SODIO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
SILICIFICADA (TIPO 50) 5.45 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA
(TIPO 90) C.S.P. 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

8 Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU
ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

8 M Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



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

23.14

Nombre Comercial: RO-1213 5.

Clasificación ATC: C07AB12.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION, INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA ESTABLE LIGERA O MODERADA EN LOS PACIENTES DE 70 O MAS AÑOS COMO COMPLEMENTO DE UN TRATAMIENTO ESTANDAR.

Concentración/es: 5 mg de NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg.

Excipientes: ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg, CROSPVIDONA 15 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6 mg, LACA ROJO ALLURA 0.2 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 10.9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) C.S.P. 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

§ Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

7314

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-1213 10.

Clasificación ATC: C07AB12.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION, INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA ESTABLE LIGERA O MODERADA EN LOS PACIENTES DE 70 O MAS AÑOS COMO COMPLEMENTO DE UN TRATAMIENTO ESTANDAR

Concentración/es: 10 mg de NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 10 mg.

Excipientes: ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg, CROSPOLIDONA 15 mg, LACA DE AMARILLO DE QUINOLEINA 0.4 mg, CROSCAMELOSA SODICA 6 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 21.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) C.S.P. 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS,



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

SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7314

Handwritten mark resembling a stylized 'M' or 'S' with a flourish.

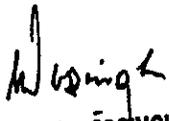
Handwritten signature of Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7314**


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

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO ROTULO



RO - 1213 / 2,5
NEBIVOLOL 2,5 mg
28 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 2,5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 2,725 mg (equivalente a 2,5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 3 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; laca rojo allura 30-40% 100 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 5,45 mg; crospovidona 7,5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 100 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

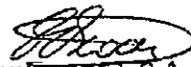
Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 8836

23.11.14



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO ROTULO

Handwritten signature

RO - 1213 / 2,5
NEBIVOLOL 2,5 mg
28 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 2,5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 2,725 mg (equivalente a 2,5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 3 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; laca rojo allura 30-40% 100 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 5,45 mg; crospovidona 7,5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 100 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

Handwritten signature

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

Handwritten signature

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - P° 10 MAT. 9636

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ROULLO
[Signature]



RO - 1213 / 2,5
NEBIVOLOL 2,5 mg
28 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 2,5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 2,725 mg (equivalente a 2,5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 3 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; laca rojo allura 30-40% 100 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 5,45 mg; crospovidona 7,5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 100 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

[Signature]
ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

[Signature]
ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9836

7.3.14

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ROUO
[Signature]



RO - 1213 / 2,5
NEBIVOLOL 2,5 mg
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 2,5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 2,725 mg (equivalente a 2,5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 3 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; laca rojo allura 30-40% 100 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 5,45 mg; crospovidona 7,5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 100 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Elaborado en Medina 138 - CABA
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

[Signature]
ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

[Signature]
ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - FP 10 MAT. 9836



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1213 / 5
NEBIVOLOL 5 mg
28 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca rojo allura 30-40% 200 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10,90 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^a B - F^o 10 MAT. 9836

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1213 / 5
NEBIVOLOL 5 mg
28 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta



FORMULA

Cada comprimido de 5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca rojo allura 30-40% 200 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10,90 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

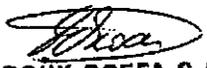
Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^a 8 - P^o 10 MAT. 9838

PROYECTO DE ROTULO



RO - 1213 / 5
NEBIVOLOL 5 mg
28 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca rojo allura 30-40% 200 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10,90 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9638

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1213 / 5
NEBIVOLOL 5 mg
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta



FORMULA

Cada comprimido de 5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca rojo allura 30-40% 200 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10,90 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138 - CABA

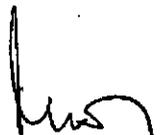
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tél: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 6636



PROYECTO DE ROTULO

RO – 1213 / 10
NEBIVOLOL 10 mg
28 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 10 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 10,90 mg (equivalente a 10 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca amarillo quinoleina 20-25% 400 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 21,80 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

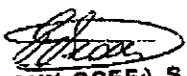
Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Pº 10 MAT. 9938



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1213 / 10
NEBIVOLOL 10 mg
28 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 10 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 10,90 mg (equivalente a 10 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca amarillo quinoleína 20-25% 400 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 21,80 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

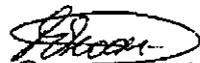
Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9438

7314



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1213 / 10
NEBIVOLOL 10 mg
28 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 10 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 10,90 mg (equivalente a 10 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca amarillo quinoleina 20-25% 400 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 21,80 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° B - F° 10 MAT. 9638

7314



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1213 / 10
NEBIVOLOL 10 mg
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 10 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 10,90 mg (equivalente a 10 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca amarillo quinoleina 20-25% 400 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 21,80 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

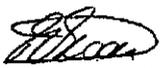
Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel: 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 28 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9636

7314



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO - 1213 / 2,5 - 5 - 10
 NEBIVOLOL 2,5 mg - 5 mg - 10 mg
 Comprimidos
 Industria Argentina
 Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de 2,5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 2,725 mg (equivalente a 2,5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 3 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; laca rojo allura 30-40% 100 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 5,45 mg; crospovidona 7,5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 100 mg.

Cada comprimido de 5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca rojo allura 30-40% 200 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10,90 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg.

Cada comprimido de 10 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 10,90 mg (equivalente a 10 mg de Nebivolol base). Excipientes: croscarmelosa sódica 6 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; laca amarillo quinoleina 20-25% 400 mcg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 21,80 mg; crospovidona 15 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa microcristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 200 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo. Betabloqueante cardioselectivo.
 Código ATC: C07AB12

INDICACIONES

Hipertensión. Insuficiencia cardíaca crónica estable, ligera o moderada en los pacientes de 70 o más años de edad como complemento de un tratamiento estándar.

ACCION FARMACOLOGICA

El nebivolol es un racemato de dos enantiómeros, el SRRR-nebivolol y el RSSS-nebivolol, combinando dos propiedades farmacológicas:

- Es un antagonista competitivo y selectivo de los receptores beta, este efecto es atribuido al enantiómero SRRR (d-enantiómero)
- Ligera acción vasodilatadora, debido a una interacción con la vía de L-arginina/óxido nítrico.

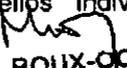
El nebivolol reduce el ritmo cardíaco y la presión sanguínea, tanto en reposo como durante el ejercicio. Su efecto se observa en normotensos y en hipertensos. El efecto antihipertensivo se mantiene durante el tratamiento crónico.

Nebivolol carece de antagonismo alfa adrenérgico, a las dosis terapéuticas empleadas. Se observa durante el tratamiento agudo o crónico de pacientes hipertensos, una disminución de la resistencia vascular sistémica. La reducción del gasto cardíaco puede verse limitada debido a un aumento del volumen sistólico.

FARMACOCINETICA

Se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. Los alimentos no afectan su absorción y puede administrarse con o sin comidas. La droga es ampliamente metabolizada durante su primer pasaje por el hígado (N-des-alkilación y glucuronidación), siendo activos los metabolitos hidroxilados. La velocidad de hidroxilación aromática por la isoenzima CYP2D6 del citocromo P450 presenta polimorfismo genético, y tanto la biodisponibilidad como la semivida de eliminación varían ampliamente. En aquellos individuos que metabolizan


 ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


 ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILL
 DIRECTOR TÉCNICO
 L 8 - Fº 10 MA 1 9436

7314
A.N.M.A.T.
FOLIO
53
MESA DE ENTRADAS

rápidamente, la semivida de eliminación del nebivolol es de unas 10 horas y de 24 horas para los metabolitos hidroxilados. El nebivolol se une en un 98% a las proteínas plasmáticas.

Se elimina por la orina y las heces, casi completamente como metabolitos. En los animales, se observó que se distribuye en la leche materna.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Hipertensión

Adultos: La dosis es de un comprimido de 5 mg al día. Preferentemente, ingerir los comprimidos a la misma hora del día.

La medicación puede tomarse con o sin alimentos, como monoterapia o combinada a otra medicación. Si es necesario, la dosis puede ir aumentando con intervalos de 2 semanas hasta un máximo de 40 mg diarios. El descenso en la presión arterial se hace evidente luego de una a dos semanas de tratamiento. En algunos casos, el óptimo efecto se alcanza a las 4 semanas de iniciada la medicación.

Combinación con otros agentes antihipertensivos:

Un efecto antihipertensivo adicional se ha visto al combinarlo con hidrocortizida 12,5 o 25 mg.

Insuficiencia cardíaca crónica

Los pacientes deben tener una insuficiencia cardíaca crónica estable durante por lo menos las últimas 6 semanas. El tratamiento de esta afección debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima e individual de mantenimiento. Los pacientes que reciben otros medicamentos cardiovasculares como diuréticos y/o digoxina y/o inhibidores de la enzima angiotensina convertasa, deben tener establecidas las dosis de estos medicamentos durante por lo menos dos semanas antes de iniciar la toma de RO-1213.

El ajuste de la dosis inicial debe aumentarse semanal o bimestralmente, según la tolerabilidad del paciente: de 1,25 mg por día a 2,5 mg una vez al día, seguido de 5 mg y llegando, si es necesario, a la máxima dosis de 10 mg una vez al día. La observación del paciente debe realizarse por alrededor de dos horas durante el ajuste de dosis para asegurarse de su estado clínico: presión sanguínea, frecuencia cardíaca, alteraciones de la conducción, signos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. La aparición de efectos adversos en los pacientes puede impedir que reciban la dosis máxima recomendada de nebivolol.

Durante la fase de titulación, si la insuficiencia cardíaca empeora o la medicación es intolerada, se recomienda reducir la dosis de nebivolol o bien interrumpirla en caso de hipotensión severa, desmejoramiento de la insuficiencia cardíaca con edema pulmonar agudo, shock cardiogénico, bradicardia sintomática o bloqueo aurícula-ventricular.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con nebivolol es un tratamiento de larga duración. No se debe interrumpir bruscamente el tratamiento ya que podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. La interrupción debe hacerse gradualmente, disminuyendo la dosis semanal a la mitad.

Los comprimidos pueden tomarse con las comidas.

Pacientes con insuficiencia renal:

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 2,5 mg al día. Si es necesario puede incrementarse a 5 mg. No se tiene experiencia en el uso de nebivolol en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica $\geq 250 \mu\text{mol/l}$), por tanto no se recomienda su uso en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Los datos son muy limitados por lo tanto su uso está contraindicado.

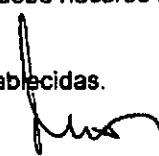
Ancianos:

No se requiere ajuste de dosis, la titulación debe hacerse individualmente hasta la máxima dosis tolerada.

Niños y adolescentes:

La seguridad y eficacia aún no han sido establecidas.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^a 8 - P^o 10 MAT. 9638



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Embarazo y lactancia.
 Insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada que requiera tratamiento inotrópico intravenoso. Bradicardia (menos de 60 latidos por minuto antes de iniciar el tratamiento), bloqueo de rama de segundo y tercer grado, enfermedad del nódulo sinusal (incluyendo bloqueo sinoauricular), hipotensión arterial, alteraciones graves de la circulación periférica.

Asma bronquial, antecedentes de enfermedad obstructiva de las vías aéreas. Insuficiencia hepática. Feocromocitoma no tratado. Acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS

El uso de betabloqueantes puede deprimir la contractibilidad miocárdica y desarrollar una insuficiencia cardíaca en pacientes que no la poseen.

El efecto hipotensor se hace evidente después de 1 a 2 semanas de tratamiento y ocasionalmente luego de 4 semanas.

PRECAUCIONES

Generales: durante el tratamiento, los pacientes deben controlarse periódicamente para ajustar la dosis de acuerdo a la respuesta clínica.

En caso que el paciente presente bradicardia o si la frecuencia de su pulso baja a 50-55 latidos por minuto, deberá ajustarse la dosis.

Anestesia: informar a los anestesiistas del tratamiento con nebivolol. Si se interrumpe el bloqueo beta durante la preparación de la cirugía, se deberá discontinuar el antagonista beta-adrenérgico al menos 24 horas antes.

Cardiovascular: en general, los antagonistas beta-adrenérgicos no deben utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva no tratada, a menos que su estado esté estabilizado.

En pacientes con cardiopatía isquémica, discontinuar los antagonistas beta-adrenérgicos en forma gradual, por ejemplo, en una o dos semanas. La terapia de sustitución deberá iniciarse al mismo tiempo, para prevenir una exacerbación de la angina pectoris.

Utilizar a los antagonistas beta-adrenérgicos con precaución:

- * En pacientes con alteraciones de la circulación periférica (síndrome de Raynaud, claudicación intermitente) ya que pueden agravarse estas condiciones.
- * En pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado (efecto negativo en el tiempo de conducción).
- * En pacientes con angina de Prinzmetal, los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar el número y la duración de los ataques de angina.

Metabólico/endócrino: nebivolol no afecta los niveles de glucosa en los pacientes diabéticos, aunque puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones). Puede enmascarar la taquicardia en el hipertiroidismo. Los síntomas pueden intensificarse ante una supresión brusca de la medicación.

Respiratorio: en pacientes con EPOC pueden agravar la broncoconstricción.

Otros: Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar la sensibilidad frente a los alérgenos y las reacciones anafilácticas. Se debe tener especial cuidado en pacientes con psoriasis.

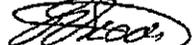
Interacciones medicamentosas:

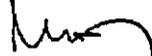
Al igual que a otros antagonistas beta bloqueantes, no se recomienda combinar nebivolol con:

Antiarrítmicos Clase I (quinidina, hidroquinidina, flecainida, disopiramida, lidocaina, propafenona): puede potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.

Antagonistas de los canales de calcio del tipo verapamilo/diltiazem: influencia negativa sobre la contractibilidad y la conducción aurículoventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con betabloqueantes puede desencadenar hipotensión y bloqueo aurículoventricular.

Clonidina: su asociación aumenta el riesgo de la hipertensión de rebote luego de suspender un tratamiento crónico con la misma.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Antofagasta


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L° 8 - P° 10 MAY. 9838

Anestésicos líquidos volátiles halogenados: puede disminuir la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión.

Insulina y fármacos antidiabéticos orales: puede enmascarar ciertos síntomas hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones).

Antagonistas del calcio del tipo de las dihidropiridinas (amlodipina, felodipina, lacidipina, difenipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina): su uso concomitante puede aumentar el riesgo de hipotensión y podría a continuación incrementar el deterioro de la función ventricular sistólica en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Antipsicóticos, antidepresivos (tricíclicos, barbitúricos y fenotiazinas): aumento del efecto hipotensor de los betabloqueantes (aditivo).

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES): no afectan el efecto hipotensor del nebivolol.

Agentes simpaticomiméticos: pueden contrarrestar el efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos. Los agentes beta-adrenérgicos pueden no oponerse a la acción alfa-adrenérgica de ciertos agentes simpaticomiméticos con ambos efectos tanto alfa como beta-adrenérgicos (riesgo de hipertensión, bradicardia severa y bloqueo cardíaco).

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendada, el medicamento es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas informadas durante su uso son leves y transitorias:

Cardiovasculares

Ocasionales: bradicardia e hipotensión postural. Raras: extremidades frías, dolor de pierna, trastornos en la marcha por vasoconstricción a nivel de los miembros inferiores (claudicación intermitente), fatiga, edema de manos y pies, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico.

Gastrointestinales

Ocasionales: diarrea, estreñimiento.

Raras: flatulencia, náuseas y vómitos.

Sistema nervioso central y órganos de los sentidos:

Ocasionales: cefaleas, mareos, parestesias.

Raras: disminución de la agudeza visual, estado depresivo, pesadillas.

Respiratorias: disnea. Raramente broncoespasmo.

Genitourinarias: ocasionalmente impotencia sexual.

Hipersensibilidad: raramente erupción cutánea y exacerbación de la psoriasis.

SOBREDOSIFICACION

En casos de sobredosis puede ocurrir hipotensión y bradicardia graves, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo sinusal o hipoglucemia.

El paciente debe mantenerse bajo supervisión médica y ser tratado en la Unidad de Cuidados Intensivos. El tratamiento es sintomático y de sostén.

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

PRESENTACION

Envases conteniendo 28 y 30 comprimidos de 2,5 mg, 5 mg y 10 mg.

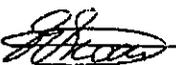
Envases hospitalarios por 500 y 1000 comprimidos de 2,5 mg, 5 mg y 10 mg.

Conservar a temperatura no mayor de a 30 °C y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLIADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - P^o 10 MAT. 9836

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

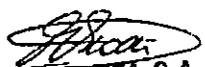
Elaborado en Medina 138-CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0087

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com




ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9638



PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RO-1213 - 2,5 mg
RO-1213 - 5 mg
RO-1213 - 10 mg
NEBIVOLOL
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE RO - 1213?

Cada comprimido de RO - 1213 / 2,5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 2,725 mg (equivalente a 2,5 mg de Nebivolol base); croscarmelosa sódica; almidón pregelatinizado; laca rojo allura; celulosa microcristalina silicificada; crospovidona; estearil fumarato de sodio.

Cada comprimido de RO - 1213 / 5 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 5,45 mg (equivalente a 5 mg de Nebivolol base); croscarmelosa sódica; almidón pregelatinizado; laca rojo allura; celulosa microcristalina silicificada; crospovidona; estearil fumarato de sodio.

Cada comprimido de RO - 1213 / 10 mg contiene: Nebivolol clorhidrato 10,90 mg (equivalente a 10 mg de Nebivolol base); croscarmelosa sódica; almidón pregelatinizado; laca amarillo quinoleína; celulosa microcristalina silicificada; crospovidona; estearil fumarato de sodio.

¿QUÉ ES RO - 1213 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

RO - 1213 contiene nebivolol, un medicamento con acción cardiovascular que pertenece al grupo de agentes beta-bloqueantes selectivos (con actividad selectiva en el sistema cardiovascular). Previene el aumento de la frecuencia cardíaca, y controla la fuerza de bombeo del corazón. Ejerce también una acción dilatadora de los vasos sanguíneos, lo cual contribuye a su vez a disminuir la presión arterial. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). RO - 1213 se utiliza también para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica leve y moderada en pacientes de 70 o más años de edad, administrado conjuntamente con otros medicamentos.

¿QUE DEBO TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR RO - 1213

No tome RO - 1213:

- * Si usted es alérgico (hipersensible) a nebivolol o a cualquiera de sus componentes.
- * Si usted padece una o más de las siguientes alteraciones:
 - Presión arterial baja.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - P^o 10 MAT. 9836

73014



- Problemas graves de circulación en brazos o piernas.
- Latido del corazón muy lento (menos de 60 latidos por minuto).
- Alteraciones graves del ritmo cardiaco como bloqueo auriculoventricular de 2o y 3er grado u otras alteraciones de la conducción cardiaca.
- Ha sufrido recientemente un episodio de insuficiencia cardiaca o un empeoramiento de la misma, o está recibiendo tratamiento intravenoso para ayudar a trabajar el corazón, después de sufrir un colapso circulatorio debido a una insuficiencia cardiaca aguda.
- Asma o respiración dificultosa (actualmente o en el pasado).
- Feocromocitoma, un tumor localizado en la parte superior de los riñones (glándulas adrenales), que no está siendo tratado.
- Trastornos de la función hepática.
- Trastornos metabólicos caracterizados por acidosis metabólica (p.ej. cetoacidosis diabética).

Consulte con su médico si no está seguro de alguna de las condiciones anteriores.

Tenga especial cuidado con RO - 1213 y consulte con su médico antes de tomarlo si usted padece alguno de los siguientes problemas:

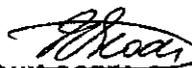
- * Latido del corazón anormalmente lento.
- * Un tipo de dolor torácico, debido a un espasmo espontáneo de las arterias del corazón, denominado Angina de Prinzmetal.
- * Insuficiencia cardiaca crónica sin tratamiento.
- * Bloqueo cardiaco de 1er grado (alteración leve de la conducción cardiaca que afecta al ritmo cardiaco).
- * Circulación deficiente en brazos o piernas, como por ejemplo enfermedad o síndrome de Raynaud's, o dolor al caminar parecido a un calambre.
- * Problemas respiratorios crónicos.
- * Diabetes: este medicamento no tiene ningún efecto sobre los niveles de azúcar en la sangre, pero puede enmascarar los signos de alarma producidos por una disminución de dichos niveles (palpitaciones, latido del corazón rápido).
- * Hiperactividad de la glándula tiroidea: este medicamento puede enmascarar los signos debidos a esta alteración, tales como frecuencia cardiaca anormalmente alta.
- * Alergias: este medicamento puede intensificar su reacción al polen u otras sustancias a las que sea alérgico.
- * Si padece o ha padecido psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.
- * Si usted tiene que someterse a una intervención quirúrgica, informe siempre a su anestesista que está tomando este medicamento.
- * Si usted padece alguna alteración renal grave, consulte a su médico antes de tomar RO - 1213 para tratar su insuficiencia cardiaca.

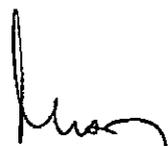
Al inicio del tratamiento de una Insuficiencia cardiaca crónica, deberá ser regularmente monitorizado por un médico.

Este tratamiento no se debería suspender bruscamente, a menos que sea claramente indicado y evaluado por su médico.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de RO - 1213 en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 9638

Consulte con su médico si sufre alguno de estos trastornos o si pudo haberlos sufrido en el pasado.

¿PUEDO USAR RO - 1213 SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

No tomar los siguientes medicamentos al mismo tiempo que RO - 1213 sin la supervisión o advertencia de su médico:

- * Algunos medicamentos para el corazón o para el control de la presión arterial (tales como amiodarona, amlodipina, cibenzolina, clonidina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipina, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipina, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo).
- * Sedantes y medicamentos para la psicosis (enfermedad mental), como barbitúricos (también usados para la epilepsia), fenotiazina (también usado para vómitos y náuseas) y tioridazina.
- * Medicamentos para la depresión, como amitriptilina, paroxetina y fluoxetina.
- * Medicamentos usados para la anestesia durante una operación.
- * Medicamentos para el asma, descongestionantes nasales y algunos medicamentos para tratar alteraciones oculares como el glaucoma (incremento de la presión del ojo) o dilatación de la pupila.

Todos estos medicamentos, al igual que RO - 1213 pueden influir en la presión arterial y en la función del corazón.

Tenga en cuenta que estas advertencias también son aplicables a medicamentos que ha recibido en el pasado o que pueda recibir en un futuro. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos antes indicados o cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

¿PUEDO TOMAR DE RO - 1213 CON ALIMENTOS?

RO -1213 se puede tomar con alimentos o con el estómago vacío, pero es mejor tomar el comprimido con un poco de agua.

¿PUEDO TOMAR RO - 1213 SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

RO -1213 no debe administrarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario. No se recomienda su uso durante la lactancia. Si necesita tomar este medicamento durante la lactancia, no debe amamantar a la criatura.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar algún medicamento.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

Este medicamento puede producir mareos o fatiga. Si así fuera, **absténgase** de conducir y de utilizar maquinaria.

¿COMO TOMAR RO - 1213?

Siga exactamente las instrucciones de su médico.

Si tiene dudas consulte a su médico o al farmacéutico.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 9838

RO - 1213 puede tomarse antes, durante o después de las comidas, pero también se puede tomar independientemente de ellas. Es preferible tomar el comprimido con un poco de agua.

Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión):

La dosis normal es 1 comprimido de 5 mg al día. Es preferible tomar la dosis siempre a la misma hora del día.

En pacientes ancianos y/o con alteraciones renales, se recomienda iniciar el tratamiento con 2,5 mg al día.

El efecto terapéutico sobre la presión arterial se alcanza después de 1-2 semanas de tratamiento.

La dosis puede duplicarse cada dos semanas con un máximo de hasta 40 mg por día.

Ocasionalmente, no se alcanza el efecto óptimo hasta las 4 semanas.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica:

Su tratamiento debe iniciarse siempre bajo control médico.

Su médico empezará su tratamiento con 1/2 comprimido de 2,5 mg al día. La dosis se incrementará después de 1-2 semanas hasta 1 comprimido de 2,5 mg al día, después hasta 5 mg al día y luego 10 mg al día hasta conseguir la dosis óptima para usted.

Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted en cada momento y usted deberá seguir exactamente sus instrucciones.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg al día.

El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se realizará bajo la supervisión de un médico experimentado durante un periodo de 2 horas.

Su médico le reducirá su dosis en caso que sea necesario.

No deberá interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar su insuficiencia cardiaca.

Pacientes con problemas graves de riñón, no deberán tomar este medicamento.

Tome el medicamento una vez al día, preferiblemente a la misma hora del día.

Su médico decidirá si debe combinar RO - 1213 con otros medicamentos para tratar su enfermedad.

No administrar a niños ni a adolescentes.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si ha tomado en exceso, los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis de RO - 1213 son latido del corazón muy lento (bradicardia), presión arterial baja con posibilidad de desmayo (hipotensión), dificultades al respirar como en el asma (espasmo bronquial), e insuficiencia cardiaca aguda.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

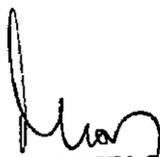
Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?

Si olvidó tomar una dosis en el momento preciso, tómela en cuanto se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9836

73114



Si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, espere hasta entonces y continúe el tratamiento normalmente, sin duplicar la dosis.

Se debe procurar evitar el olvido repetido de la toma de la medicación.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que esto podría empeorar temporalmente su insuficiencia cardíaca. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento para la insuficiencia cardíaca crónica, la dosis diaria debe disminuirse gradualmente, partiendo la dosis por la mitad, a intervalos de una semana.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER DURANTE EL USO DE RO - 1213 Y LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, RO - 1213 puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es posible que deba interrumpir el tratamiento.

Al igual que todos los medicamentos, RO - 1213 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando se **utiliza RO - 1213 para el tratamiento de la presión arterial elevada**, los posibles efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar más de 1 persona de cada 100 tratadas, pero menos de 1 persona de cada 10 tratadas):

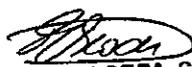
- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Cansancio.
- Picor inusual o sensación de hormigueo.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Nauseas.
- Dificultad para respirar / sensación de falta de aire.
- Sudoración de manos y pies.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar más de 1 persona de cada 1000 tratadas, pero menos de 1 persona de cada 100 tratadas):

- Latido del corazón lento u otras alteraciones cardíacas.
- Presión arterial baja.
- Dolor al caminar parecido a un calambre.
- Visión anormal.
- Impotencia sexual
- Sentimiento de depresión.
- Dificultad para la digestión (dispepsia), gases, en el estómago o intestino, vómitos.
- Dificultad para respirar como en el asma, debido a contracción repentina de los músculos de alrededor de las vías respiratorias (espasmo bronquial).
- Pesadillas.

Efectos adversos muy raros (puede afectar a menos de 1 persona de cada 10.000 tratadas):

- Desmayo.
- Agravamiento de la psoriasis, una enfermedad de la piel caracterizada por manchas escamosas de color rosa.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^a 8 - F^o 10 MAT. 9638

731



Los siguientes efectos adversos se han notificado tan solo en algunos casos aislados, durante el tratamiento con RO - 1213:

- Reacciones alérgicas, tales como erupciones cutáneas generalizadas (reacciones de hipersensibilidad)
- Hinchazón súbita de la zona de los labios, párpados y/o de la lengua pudiendo acompañarse de dificultad respiratoria aguda (angioedema).

En un estudio clínico para la **insuficiencia cardiaca crónica**, se vieron los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 persona de cada 10 tratadas):

- Latido del corazón lento
- Mareo

Efectos adversos frecuentes (puede afectar a más de 1 persona de cada 100 pero menos de 1 persona de cada 10 personas tratadas):

- Agravamiento de la insuficiencia cardiaca
- Presión arterial baja (como sensación de desvanecimiento al levantarse rápidamente)
- Intolerancia a este medicamento
- Alteración leve de la conducción cardiaca afectando al ritmo cardiaco (bloqueo auriculoventricular de 1er grado).
- Hinchazón de las extremidades inferiores (aumento volumen tobillos)

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

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

¿COMO CONSERVO RO - 1213?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No necesita condiciones especiales de almacenamiento.
Conservar a temperatura inferior a 30° C y dentro de su envase original.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138-CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Pº 10 MAT. 9638



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021389-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7314, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RO-1213.

Nombre/s genérico/s: NEBIVOLOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento primario y secundario: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, VILLA LYNCH, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



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

Nombre Comercial: RO-1213 2.5.

Clasificación ATC: C07AB12.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION, INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA ESTABLE, LIGERA O MODERADA EN LOS PACIENTES DE 70 O MAS AÑOS COMO COMPLEMENTO DE UN TRATAMIENTO ESTANDAR.

Concentración/es: 2.5 mg de NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 2.5 mg.

Excipientes: ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, CROSPVIDONA 7.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3 mg, LACA ROJO ALLURA 0.1 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 5.45 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) C.S.P. 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-1213 5.

Clasificación ATC: C07AB12.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION, INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA ESTABLE LIGERA O MODERADA EN LOS PACIENTES DE 70 O MAS AÑOS COMO COMPLEMENTO DE UN TRATAMIENTO ESTANDAR.

Concentración/es: 5 mg de NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 5 mg.

Excipientes: ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg, CROSPOLIDONA 15 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6 mg, LACA ROJO ALLURA 0.2 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 10.9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) C.S.P. 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS,



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

SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-1213 10.

Clasificación ATC: C07AB12.

§. Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION, INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA ESTABLE LIGERA O MODERADA EN LOS PACIENTES DE 70 O MAS AÑOS COMO COMPLEMENTO DE UN TRATAMIENTO ESTANDAR

Concentración/es: 10 mg de NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEBIVOLOL (COMO CLORHIDRATO) 10 mg.

Excipientes: ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg, CROSPVIDONA 15 mg, LACA DE AMARILLO DE QUINOLEINA 0.4 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 21.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA



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

(TIPO 90) C.S.P. 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28, 30, 500 y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

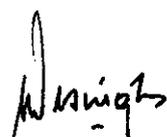
Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. CONSERVAR EN SU
ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **57308**, 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°:

7314


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