



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011692-16-2

---

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-011692-16-2 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 (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que el producto a registrar no está autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que tampoco existen producto/s similar/es inscripto/s en la República Argentina, ni similar/es autorizado/s para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con laboratorio de control de calidad propia.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), en la que informa que los principios activos METFORMINA - TENELIGLIPTINA, como monodrogas

o en asociaciones, ya se encuentran presentes en productos registrados en nuestro país y otros pertenecientes al Anexo I del Decreto 150/92, en formas farmacéuticas y concentraciones similares, los cuales son comercializados con un cociente riesgo beneficio aceptable.

Que la DERM continúa informando que los motivos que fundamentan la aprobación son los siguientes: a) El INAME ha tomado la intervención de su competencia y ha emitido su informe de aceptación; b) El laboratorio adjunta los estudios "Eficacia y seguridad de teneligliptina, un inhibidor de DPP-4, combinado con metformina en pacientes coreanos con diabetes mellitus tipo 2: estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado contra placebo de 16 semanas de duración", que incluyó 204 participantes (a fojas 423-426), "Eficacia y seguridad de teneligliptina asociada a la monoterapia con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio randomizado con extensión abierta" (a fojas 444-451), que incluyó 447 pacientes en 55 centros de 7 países europeos, e "Investigación de las interacciones farmacocinéticas potenciales entre teneligliptina y metformina en condiciones estacionarias en adultos sanos "(a fojas 386-397); c) a fojas 1363-1381 consta la aprobación del Plan de Gestión de Riesgo presentado por expediente 1-47-11196-16-1; d) los antecedentes bibliográficos de METFORMINA - TENELIGLIPTINA han dado origen a las consideraciones de seguridad que se encuentran en los textos de los prospectos aceptados.

Que asimismo la DERM informa que la especialidad medicinal está indicada en: 1) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina; 2) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea; 3) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR; 4) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

Que por lo expuesto la DERM considera que el expediente se considera aceptable en concordancia con los requerimientos de la Disposición 1128/95.

Que finalmente la DERM considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto ROE-3661 500/10 / METFORMINA CLORHIDRATO - TENELIGLIPTINA, ROE-3661 850/10 / METFORMINA CLORHIDRATO - TENELIGLIPTINA, ROE-3661 850/20 / METFORMINA CLORHIDRATO - TENELIGLIPTINA, ROE-3661 1000/10 / METFORMINA CLORHIDRATO - TENELIGLIPTINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO) 10 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO) 10 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO) 20 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO) 10 mg y siendo su CONDICIÓN DE VENTA BAJO RECETA, con los rótulos (fs 316-319), prospectos (fs 1382-1392) e información para pacientes (fs 1393-1400) acordes presentados, ya que cumple con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5° del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

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 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial ROE-3661 y nombre/s genérico/s METFORMINA-TENELIGLIPTINA, la que será elaborada en la República Argentina según los datos identificatorios característicos que figuran como Anexo de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2020-81253278-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-81256527-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-81256383-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-81256235-APN-DERM#ANMAT; de prospectos/s que consta/n en IF-2020-81253569-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente que consta/n en IF-2020-81256724-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTICULO 4º- En los rótulos, prospecto e información para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,

archívese.

## ANEXO

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

#### 1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

**Razón Social:** ROEMMERS S.A.I.C.F.

**Legajo N°:** 6576.

#### 2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

**Nombre comercial:** ROE-3661 500/10.

**Nombre/s genérico/s:** METFORMINA-TENELIGLIPTINA.

**Concentración/es:** 500 mg de METFORMINA CLORHIDRATO - 10 mg de TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO).

**Forma farmacéutica:** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

**Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.**

**Excipientes:** ESTEARATO DE MAGNESIO 3.5 mg, POVIDONA 30 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 5.9 mg, TRIACETINA 1.8 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 45 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 1 mg, LACTOSA ANHIDRA 112 mg, HIPROMELOSA 12.3 mg.

**Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo:** Sintético o Semisintético.

**Envase/s Primario/s:** BLISTER AL / PVC- PCTFE.

**Presentación:** 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

**Contenido por unidad de venta:** Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

**Período de vida Útil:** 24 meses.

**Forma de conservación:** CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; desde 15° C. hasta 30° C.

**Condición de expendio:** BAJO RECETA.

**Vías de administración:** oral.

**Clasificación ATC:** A10BD.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en 1) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con sus dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de

teneligliptina y metformina. 2) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR. 4) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

**Nombre Comercial:** ROE-3661 850/10.

**Genérico/s:** METFORMINA CLORHIDRATO - TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO).

**Concentración/es:** 850 mg de METFORMINA CLORHIDRATO, 10 mg de TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO).

**Forma farmacéutica:** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

**Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

**Excipientes:** ESTEARATO DE MAGNESIO 5.8 mg, POVIDONA 49.72 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 7.38 mg, TRIACETINA 2.25 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 74.58 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 1 mg, LACTOSA ANHIDRA 174.4 mg, HIPROMELOSA 15.38 mg.

**Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo:** Sintético o Semisintético.

**Envase/s Primario/s:** BLISTER AL / PVC- PCTFE.

**Presentación:** 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

**Contenido por unidad de venta:** Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

**Período de vida Útil:** 24 meses.

**Forma de conservación:** CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; desde: 15° C. hasta: 30° C.

**Condición de expendio:** BAJO RECETA.

**Vía/s de administración:** ORAL.

**Clasificación ATC:** A10BD.

**Indicación/es autorizada/s:** Indicado en 1) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de

teneligliptina y metformina. 2) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR. 4) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

**Nombre Comercial:** ROE-3661 850/20.

**Nombre/s genérico/s:** METFORMINA-TENELIGLIPTINA.

**Concentración/es:** 850 mg de METFORMINA CLORHIDRATO - 20 mg de TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO).

**Forma farmacéutica:** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

**Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.**

**Excipientes:** ESTEARATO DE MAGNESIO 5.8 mg, POVIDONA 49.72 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 7.38 mg, TRIACETINA 2.25 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 74.58 mg, LACTOSA ANHIDRA 158.9 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0.12 mg, HIPROMELOSA 15.38 mg.

**Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo:** Sintético o Semisintético.

**Envase/s Primario/s:** BLISTER AL / PVC- PCTFE.

**Presentación:** 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

**Contenido por unidad de venta:** Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

**Período de vida Útil:** 24 meses.

**Forma de conservación:** CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; desde: 15° C. hasta: 30° C.

**Condición de expendio:** BAJO RECETA.

**Vías de administración:** oral.

**Clasificación ATC:** A10BD.

**Indicación/es autorizada/s:** Indicado en 1) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de

teneligliptina y metformina. 2) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR. 4) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

**Nombre Comercial:** ROE-3661 1000/10.

**Genérico/s:** METFORMINA CLORHIDRATO – TENELIGLIPTINA.

**Concentración/es:** 1000 mg de METFORMINA CLORHIDRATO, 10 mg de TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO).

**Forma farmacéutica:** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

**Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

**Excipientes:** ESTEARATO DE MAGNESIO 6.67 mg, POVIDONA 57.15 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 8.56 mg, TRIACETINA 2.61 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 85.73 mg, LACTOSA ANHIDRA 179.95 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0.14 mg, HIPROMELOSA 17.84 mg.

**Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo:** Sintético o Semisintético.

**Envase/s Primario/s:** BLISTER AL / PVC- PCTFE.

**Presentación:** 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos

**Contenido por unidad de venta:** Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

**Período de vida Útil:** 24 meses.

**Forma de conservación:** CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; desde 15° C. hasta 30° C.

**Condición de expendio:** BAJO RECETA.

**Vía/s de administración:** ORAL.

**Clasificación ATC:** A10BD.

**Indicación/es autorizada/s:** Indicado en 1) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de

teneligliptina y metformina. 2) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR. 4) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

### **3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-**

**Nombre ó razón social del establecimiento elaborador:** ROEMMERS S.A.I.C.F.

**Domicilio del establecimiento elaborador:** ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PARTIDO DE E. ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

**Laboratorio de control de calidad:** ROEMMERS S.A.I.C.F.

**Domicilio del laboratorio de control de calidad propio:** PEDRO MORAN 2556/60 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: PEDRO MORAN 2556/60 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

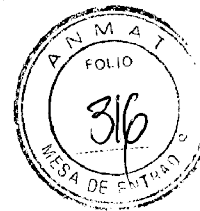
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011692-16-2





INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos



ROE-3661 500/10  
METFORMINA/ TENELIGLIPTINA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 500,00 mg; Teneligliptina (como bromhidrato) 10,00 mg. Excipientes: Povidona 30,00 mg; Almidón pregelatinizado 45,00 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 706,00 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Hipromelosa 12,30 mg; Dióxido de titanio 5,90 mg; Triacetina 1,80 mg; Óxido de hierro amarillo 1,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – 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](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11692-16-2 Rotulo prod Roe 3661 (Metformina 500mg teneligliptina 10mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.24 15:02:36 -03:00

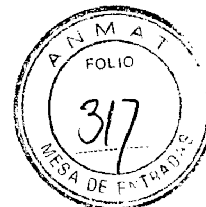
Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.24 15:02:37 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

ROE-3661 850/10  
METFORMINA/ TENELIGLIPTINA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA



**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 850,00 mg; Teneligliptina (como bromhidrato) 10,00 mg. Excipientes: Povidona 49,72 mg; Almidón pregelatinizado 74,58 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 1170,00 mg; Estearato de magnesio 5,80 mg; Hipromelosa 15,38 mg; Dióxido de titanio 7,38 mg; Triacetina 2,25 mg; Óxido de hierro amarillo 1,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC -  
Luis Guillón – 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](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11692-16-2 Rótulo prod Roe 3661 (Metformina 850mg teneligliptina 10mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.24 15:08:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.24 15:08:31 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA



CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

ROE-3661 850/20  
METFORMINA/ TENELIGLIPTINA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 850,00 mg; Teneligliptina (como bromhidrato) 20,00 mg. Excipientes: Povidona 49,72 mg; Almidón pregelatinizado 74,58 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 1170,00 mg; Estearato de magnesio 5,80 mg; Hipromelosa 15,38 mg; Dióxido de titanio 7,38 mg; Triacetina 2,25 mg; Amarillo ocaso laca alumínica 0,12 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC -  
Luis Guillón – 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](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Lote N°:

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11692-16-2 Rótulo prod Roe 3661 (Metformina 850mg teneligliptina 20mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.24 15:08:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.24 15:08:19 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

ROE-3661 1000/10  
METFORMINA/ TENELIGLIPTINA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 1000,00 mg; Teneligliptina (como bromhidrato) 10,00 mg. Excipientes: Povidona 57,15 mg; Almidón pregelatinizado 85,73 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 1345,00 mg; Estearato de magnesio 6,67 mg; Hipromelosa 17,84 mg; Dióxido de titanio 8,56 mg; Triacetina 2,61 mg; Amarillo ocaso laca alumínica 0,14 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

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

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

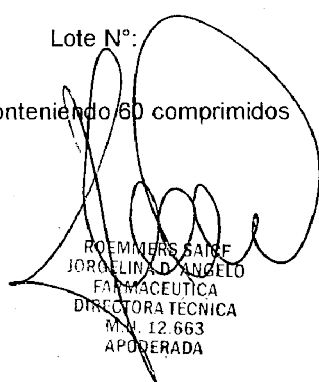
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11692-16-2 Rótulo prod Roe 3661 (Metformina 1000mg teneligliptina 10mg).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.24 15:08:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.24 15:08:05 -03:00

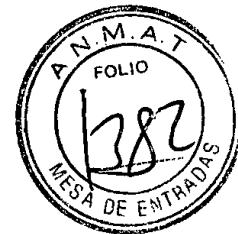




ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA



ROE-3661  
METFORTMINA/ TENELIGLIPTINA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

**FÓRMULAS**

Roe-3661 500/10

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 500,00 mg; Teneligliptina (como bromhidrato) 10,00 mg. Excipientes: Povidona 30,00 mg; Almidón pregelatinizado 45,00 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 706,00 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Hipromelosa 12,30 mg; Dióxido de titanio 5,90 mg; Triacetina 1,80 mg; Óxido de hierro amarillo 1,00 mg.

Roe-3661 850/10

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 850,00 mg; Teneligliptina (como bromhidrato) 10,00 mg. Excipientes: Povidona 49,72 mg; Almidón pregelatinizado 74,58 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 1170,00 mg; Estearato de magnesio 5,80 mg; Hipromelosa 15,38 mg; Dióxido de titanio 7,38 mg; Triacetina 2,25 mg; Óxido de hierro amarillo 1,00 mg.

Roe-3661 850/20

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 850,00 mg; Teneligliptina (como bromhidrato) 20,00 mg. Excipientes: Povidona 49,72 mg; Almidón pregelatinizado 74,58 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 1170,00 mg; Estearato de magnesio 5,80 mg; Hipromelosa 15,38 mg; Dióxido de titanio 7,38 mg; Triacetina 2,25 mg; Amarillo ocaso laca alumínica 0,12 mg.

Roe-3661 1000/10

Cada comprimido recubierto contiene:

Metformina clorhidrato 1000,00 mg; Teneligliptina (como bromhidrato) 10,00 mg. Excipientes: Povidona 57,15 mg; Almidón pregelatinizado 85,73 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 1345,00 mg; Estearato de magnesio 6,67 mg; Hipromelosa 17,84 mg; Dióxido de titanio 8,56 mg; Triacetina 2,61 mg; Amarillo ocaso laca alumínica 0,14 mg.

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

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral.

Código ATC: A10BD - Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes- reductoras del nivel de glucemia.

## INDICACIONES

### Adultos

- 1) Roe-3661 está indicado en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina.
- 2) Roe-3661 está indicado en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea.
- 3) Roe-3661 está indicado en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR $\gamma$  (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR $\gamma$ .
- 4) Roe-3661 también está indicado en pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Roe-3661 asocia la teneligliptina, un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) y metformina, una biguanida, con mecanismo de acción complementario, para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

### Teneligliptina:

En respuesta a los alimentos, el péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) es secretado por el tracto gastrointestinal. El GLP-1 promueve la secreción de insulina desde el páncreas y, mediante la supresión de la secreción de glucagón, ajusta la glucemia postprandial. La teneligliptina al inhibir la actividad de la enzima dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), suprime la degradación del GLP-1, aumentando la concentración sanguínea de GLP-1 activado, mediante la cual despliega el efecto hipoglucémico. Se ha descrito que la administración de teneligliptina una vez al día a pacientes con diabetes tipo 2 mejora la glucemia post desayuno, almuerzo y cena y también la glucemia en ayunas y la concentración de hemoglobina glicosilada (HbA1c).



### Metformina:

Es un antihiper glucemiante perteneciente al grupo de las biguanidas, que disminuye la glucemia basal y postprandial. No estimula la secreción de insulina y no produce, por lo tanto, hipoglucemia. No se conoce con exactitud el mecanismo de acción y se considera que podría actuar: 1) disminuyendo la producción hepática de glucosa por inhibición de la glucogenólisis y la gluconeogénesis, 2) en el músculo, aumentando la sensibilidad o la cantidad de receptores de la insulina, mejorando la captación y la utilización de glucosa y 3) disminuyendo la absorción intestinal de la glucosa. Se ha informado además que la metformina produce un efecto favorable sobre el metabolismo de los lípidos, independiente de su efecto sobre la glucemia. Administrada en dosis terapéuticas, la metformina disminuye el colesterol total, el colesterol LDL y los triglicéridos plasmáticos.

### **Farmacocinética**

#### Teneligliptina:

La teneligliptina se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanzando la concentración plasmática máxima a los 60 minutos de administrada. Los alimentos disminuyen un 20% la concentración plasmática máxima pero no modifican el área bajo la curva (ABC). Se ha informado que la unión a las proteínas plasmáticas es del orden del 78 al 82%. En la sangre se ha detectado teneligliptina sin modificar y cinco metabolitos principales, siendo el M1 (71,1%) y el M2 (14,7%) los más preponderantes. No se ha descrito si estos presentan actividad biológica. El metabolismo de la teneligliptina está relacionado principalmente con la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) y las flavinas monooxigenasas 1 y 3 (FMO-01 y FMO-03). Por otra parte, la teneligliptina mostró un efecto inhibitor débil sobre CYP2D6, CYP3A4 y FMO, pero no mostró efecto inhibitorio sobre CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2E1 y no produjo inducción del CYP1A2 ni del CYP3A4. Luego de la administración oral alrededor del 21% de la dosis se eliminó sin cambios en la orina. Luego de la administración de teneligliptina marcada con C14, 45,4% se eliminó en la orina y 46,5% se eliminó en las heces. La vida media de eliminación es de 22 a 28 horas. La administración de teneligliptina a pacientes con alteración de la función renal no produjo cambios significativos en la concentración plasmática máxima, en la vida media ni en el ABC. La administración a pacientes con disfunción hepática leve (Child-Pugh 5-6) a moderada (Child-Pugh 7-9) tampoco produjo cambios significativos en la Cmax ni en el ABC. No se ha informado experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática severa (Child-Pugh >9). Los parámetros farmacocinéticos en ancianos sanos fueron prácticamente similares a los observados en los individuos jóvenes. No se han informado variaciones farmacocinéticas de importancia clínica con la administración conjunta de teneligliptina con glimepirida o pioglitazona. La administración conjunta con metformina produjo un aumento del ABC de esta última de alrededor de 21%, carente de relevancia clínica. La administración conjunta con ketoconazol aumentó la Cmax y el ABC de teneligliptina en 37% y 49% respectivamente.



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA

### Metformina:

La biodisponibilidad absoluta de la metformina es de aproximadamente 50 a 60% en sujetos sanos. La absorción es saturable e incompleta, siendo la fracción no absorbida recuperada en las heces de 20 a 30%. Después de la administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza entre las 4 y las 8 horas. Los alimentos disminuyen y retrasan la absorción de la metformina, pero se desconoce la significación clínica de estas modificaciones. La unión a las proteínas plasmáticas es despreciable. El volumen de distribución es de 63 a 276 litros. La metformina no sufre ninguna clase de metabolismo en el organismo humano y se elimina sin cambios en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. En presencia de insuficiencia renal, la depuración renal de la metformina disminuye proporcionalmente con el clearance de creatinina, aumentando la vida media de eliminación y la concentración plasmática.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Adultos

La posología se debe individualizar sobre la base del régimen corriente del paciente, su efectividad, y tolerabilidad mientras no se exceda la dosis diaria máxima recomendada de 40 mg de teneligliptina o 3000 mg de metformina.

Roe-3661 se puede administrar, generalmente, dos o tres veces por día con las comidas, y realizar titulación de la dosis en forma gradual, a fin de reducir las reacciones adversas gastrointestinales (GI) asociadas con metformina.

Las siguientes formas de dosificación están disponibles:

- 10 mg de teneligliptina/ 500 mg de clorhidrato de metformina.
- 10 mg de teneligliptina/ 850 mg de clorhidrato de metformina.
- 10 mg de teneligliptina/ 1.000 mg de clorhidrato de metformina.
- 20 mg de teneligliptina/ 850 mg de clorhidrato de metformina.

1) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina: Para los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en los cuales la hiperglucemia es inadecuadamente controlada con ejercicio y dieta y con la dosis máxima tolerada de metformina, la dosis recomendada es de Roe-3661 20 mg de teneligliptina por día, en una o dos tomas, más la dosis de metformina que el paciente ya está recibiendo. En el caso de los pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina como monodroga, se podrá iniciar el tratamiento con Roe-3661 manteniendo las dosis que el paciente que ya esté recibiendo.

2) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea: Para estos pacientes, la dosis recomendada es de Roe-3661 20 mg de teneligliptina por día, en una o dos tomas diarias, más las dosis de metformina y la sulfonilurea que el paciente que ya está recibiendo.



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



ROEMMERS



3) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR $\gamma$  (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR $\gamma$ . Para estos pacientes, la dosis recomendada es de Roe-3661 20mg de teneligliptina por día, en una o dos tomas diarias, más las dosis de metformina y el agonista PPAR $\gamma$  que el paciente ya esté recibiendo.

4) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 como terapia adicional a insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado. Para estos pacientes, la dosis recomendada es de Roe-3661 20 mg de teneligliptina por día, en una o dos tomas diarias, más las dosis de insulina y metformina que el paciente ya está recibiendo.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a teneligliptina, a metformina o a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia renal severa (filtrado glomerular renal <30 ml/min). Acidosis metabólica aguda (acidosis láctica, cetoacidosis diabética). Pre como o coma diabético. Condiciones agudas que pueden afectar la función renal (deshidratación, infección severa, shock). Condiciones que pueden ocasionar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, infarto de miocardio reciente, shock, insuficiencia respiratoria). Insuficiencia hepática. Intoxicación aguda con alcohol. Alcoholismo. Pacientes con diabetes tipo 1. Infecciones graves. Pre y post quirúrgico. Traumatismos graves. Lactancia.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Teneligliptina

##### Hipoglucemia


Por aumentar el riesgo potencial de hipoglucemia se recomienda administrar con precaución a los pacientes que reciben drogas del grupo sulfonilureas; pacientes con insuficiencia hipofisaria o insuficiencia suprarrenal; pacientes en estado de debilitamiento, desnutrición, inanición, ingesta alimentaria irregular y/o insuficiente; pacientes en ejercicio muscular intenso, individuos con consumo excesivo de alcohol.

##### Obstrucción intestinal

En los pacientes con antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal puede estar aumentado el riesgo de obstrucción intestinal.

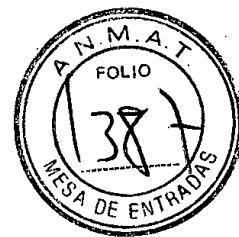
##### Alteraciones cardíacas

En los pacientes con arritmias o antecedentes previos de bradicardia severa, de QT prolongado, de torsades des pointes, de tratamiento con otros medicamentos que prolonguen el QT, pacientes cardíopatas con insuficiencia cardíaca congestiva, o en pacientes con hipokalemia puede estar aumentado el riesgo de prolongación del QT.

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



**ROEMMERS**



#### Alteraciones hepáticas

Por no estar determinada su seguridad debido a la falta de experiencia clínica, se recomienda administrar con suma precaución a pacientes con alteración severa de la función hepática. Durante el tratamiento con teneligliptina pueden ocurrir alteraciones de las enzimas hepáticas (GOT, GPT, etc.), por lo que se sugiere control de estos pacientes. Si se observara elevación de las enzimas y/o signos de disfunción hepática, se deberán tomar las medidas pertinentes, inclusive la suspensión del tratamiento.

#### Neumonía intersticial

Durante la administración puede ocurrir neumonía intersticial. Si se presentara tos, disnea, fiebre, crepitaciones, se deberán realizar exámenes como radiografía de tórax, TAC y marcadores séricos. Si se sospechara de neumonía intersticial, se deberá suspender el tratamiento y aplicar las medidas necesarias para el tratamiento de la misma, incluyendo la administración de corticoides.

#### Penfigoide

Durante el tratamiento con teneligliptina puede ocurrir la aparición de penfigoide en la piel. Si se presentaran ampollas, erosión u otros signos y síntomas, se deberá indicar consulta dermatológica para una evaluación y tomar medidas apropiadas, incluyendo la interrupción del tratamiento.

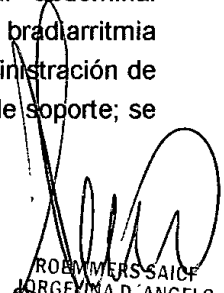
#### Trastornos de la función pancreática – Pancreatitis aguda

Si bien el riesgo de pancreatitis en pacientes tratados con teneligliptina parece ser más bajo que con otros inhibidores DPP4, no se puede determinar el riesgo, dada la muy baja incidencia de esta reacción adversa en la mayor parte de los estudios clínicos llevados a cabo hasta el momento. Debe hacerse un seguimiento de los pacientes y estar atento a la aparición de síntomas que hagan sospechar pancreatitis aguda.

#### Metformina

##### Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica rara pero seria, que puede ocurrir por acumulación de metformina. También puede ocurrir de varias condiciones fisiopatológicas, incluyendo la diabetes y otras condiciones que impliquen hipoperfusión e hipoxemia tisular. La acidosis láctica se caracteriza por un aumento del ácido láctico sanguíneo ( $> 5$  mmol/l), disminución del pH, trastorno electrolítico con aumento de los aniones y aumento de la relación lactato/piruvato. Los niveles de ácido láctico aumentados pero menores de 5 mmol/l pueden deberse a otros motivos, como diabetes mal controlada u obesidad, actividad física vigorosa o problemas técnicos en el manejo de las muestras. Cuando la acidosis láctica es causada por la metformina ésta se encuentra en concentraciones plasmáticas  $> 5$   $\mu$ g/ml. El comienzo de la acidosis láctica frecuentemente es sutil y se acompaña de signos no específicos como malestar, mialgias, distrés respiratorio, somnolencia y malestar abdominal inespecífico. Cuando la acidosis es más marcada puede haber hipotermia, hipotensión y bradiarritmia resistente. El paciente debe informar al médico la aparición de estos síntomas y la administración de Roe-3661 debe ser interrumpida hasta aclarar la situación. Se deben instituir medidas de soporte; se

  
ROEMMERS SAICF  
JORGINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA



ROEMMERS



recomienda iniciar rápidamente la hemodiálisis para corregir la acidosis y remover la metformina acumulada. Estas medidas controlan los síntomas y producen una rápida recuperación.

La determinación de los electrolitos, las cetonas, la glucemia y, si están indicados, del pH sanguíneo y la concentración de lactato y de metformina en sangre pueden ser útiles. Los casos informados fueron principalmente pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa, incluyendo enfermedad renal intrínseca o hipoperfusión renal, y pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que requería tratamiento farmacológico con riesgo de hipoperfusión e hipoxemia. Como el riesgo aumenta con la insuficiencia renal y la edad, es posible disminuirlo controlando la función renal de los pacientes y administrando la dosis efectiva mínima de metformina, especialmente en los pacientes de edad avanzada. No se recomienda la administración de metformina a pacientes de 80 años o más, a menos que el clearance de creatinina sea normal. El tratamiento con metformina debería ser interrumpido en presencia de cualquier situación asociada con hipoxemia, deshidratación o sepsis. Como la disminución de la función hepática altera la depuración del ácido láctico, metformina debería evitarse en pacientes con signos clínicos o de laboratorio de enfermedad hepática. El alcohol potencia los efectos de la metformina sobre el metabolismo del ácido láctico, por lo tanto, debe evitarse el consumo elevado de alcohol tanto agudo como crónico durante el tratamiento.

#### Función renal

Se debe evaluar la función renal (filtrado glomerular renal) antes del inicio del tratamiento y luego, en forma regular. Metformina está contraindicada en los pacientes con filtrado glomerular renal  $<30\text{mL/min}$  y debe ser discontinuada temporariamente en caso de condiciones que alteren en forma severa la función renal.

#### Alteraciones cardíacas

Los pacientes con insuficiencia cardíaca presentan mayor riesgo a sufrir hipoxia e insuficiencia renal. En los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, estables en su enfermedad, tratados con metformina, se les debe realizar controles cardíacos y de la función renal en forma periódica. Pacientes con insuficiencia cardíaca aguda e inestable, metformina, está contraindicada.

#### Administración de sustancias de contraste iodadas

La administración intravenosa de estas sustancias pueden inducir a daño renal, resultando en una acumulación de metformina y un incremento del riesgo de aparición de acidosis láctica. Metformina debe ser interrumpida antes o al momento del procedimiento y no reinstalar el tratamiento hasta pasadas las 48 horas.

#### Cirugías

La metformina debe suspenderse al momento de la cirugía bajo anestesia general, espinal o epidural. La terapia puede ser reiniciado no antes de 48 horas después de la cirugía y siempre que la función renal haya sido reevaluado y encontrado estable.

**Embarazo:** Existen evidencias de que la glucemia elevada durante el embarazo puede estar asociada con una mayor incidencia de anomalías congénitas. La mayoría de los especialistas recomiendan el uso de insulina para el control de la glucemia durante el embarazo. La metformina no es teratogénica en animales, pero no existen estudios adecuadamente controlados en esta población. Se ha informado que teneligliptina atraviesa la placenta en los animales de experimentación, no existe experiencia en

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



ROEMMERS



mujeres embarazadas. Roe-3661 no debe ser empleado durante el embarazo, a menos que su uso resulte imprescindible.

**Lactancia:** Teneligliptina y metformina pasan a la leche y podrían producir hipoglucemia en el lactante. El médico debe decidir entre la interrupción de la lactancia y la discontinuación del tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre y la posibilidad de reemplazarlo con dieta o insulina. Roe-3661 está contraindicado en mujeres que se encuentran amamantando.

**Uso pediátrico:** No se ha establecido la eficacia y seguridad de Roe-3661 en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** Como la metformina se elimina principalmente por vía renal, Roe-3661 sólo debe emplearse en pacientes de edad avanzada con función renal normal. El riesgo de disfunción renal se incrementa con la edad, por lo tanto, se recomienda mayor precaución con el avance de la edad.

**Conducción de automóviles y uso de máquinas:** Dado que se han informado síntomas graves de hipoglucemia, se debe alertar a los pacientes sobre la aparición de estos síntomas y la conducción y uso de máquinas.

#### **Interacciones medicamentosas:**

##### **Teneligliptina:**

*Otros medicamentos antidiabéticos:* administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia, especialmente a los pacientes que reciben drogas del grupo sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia considerar la disminución de la dosis de sulfonilureas.

*Medicamentos que aumentan la acción hipoglucemiante (betabloqueantes, salicilatos, inhibidores de la monoaminoxidasa):* administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia.

*Medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa):* administrar con precaución por el riesgo de aumento de las concentraciones de teneligliptina, hipoglucemia o aumento del QT.

*Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (adrenalina, hormonas córtico-suprarrenales, hormonas tiroideas):* Administrar con precaución por el riesgo de hiperglucemia.

*Medicamentos que prolongan el QT (antiarrítmicos de clase IA: sulfato de quinidina, procainamida; antiarrítmicos de clase III: amiodarona, sotalol):* Administrar con precaución por el riesgo de prolongación del QT.

##### **Metformina:**

*Alcohol:* La intoxicación con alcohol se asocia a un incremento del riesgo de acidosis láctica, en especial en casos de ayuno, daño hepático o desnutrición.

*Sustancias de contraste iodadas:* Metformina debe ser suspendida antes o en el momento de realizarse el procedimiento, y no debe restaurarse el tratamiento hasta al menos 48 horas después, y se debe reevaluar la función renal hasta su estabilidad.

*Otros medicamentos que puedan alterar la función renal:* Algunos medicamentos pueden afectar la función renal, aumentando el riesgo de acidosis láctica, por ejemplo: AINEs (incluidos los inhibidores de

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





ROEMMERS



la ciclooxigenasa (COX II), inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II y diuréticos (especialmente los del asa). Se debe tener precaución cuando se utilicen estos medicamentos con metformina, por lo que se sugiere un control de la función renal durante la coadministración.

*Medicamentos con actividad hiperglucémica:* Un ejemplo de estos medicamentos son los glucocorticoides (locales o sistémicos) o los simpaticomiméticos. Se sugiere control de los niveles de glucosa en forma más frecuente cuando se coadministran con metformina. Puede ser necesario un ajuste de la dosis.

*Transportadores catiónicos orgánicos:* Metformina es sustrato de los transportadores catiónicos orgánicos 1 y 2, por lo que se debe utilizar con precaución con:

- Verapamilo (inhibidor catiónico 1), puede reducir la eficacia de metformina.
- Rifampicina (inductor catiónico 1), puede incrementar la absorción gastrointestinal de metformina y sus niveles séricos.
- Cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazole (inhibidores catiónicos 2), pueden disminuir la eliminación renal de metformina, y por lo tanto incrementar sus concentraciones plasmáticas.
- Crizotinib, olaparib (inhibidores catiónicos 1 y 2), pueden alterar la eliminación renal de metformina.

Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal cuando se coadministre alguno de estos medicamentos y metformina, ya que las concentraciones de metformina pueden incrementarse.

**Farmacovigilancia: Roe-3661 se encuentra sujeto a un plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a las Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).**

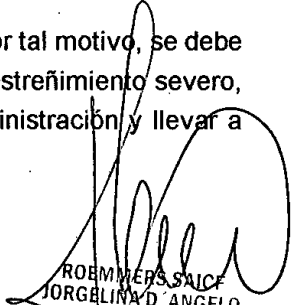
## REACCIONES ADVERSAS

### Teneligliptina:

Se ha informado que las reacciones adversas más frecuentes han sido la hipoglucemia y la constipación.

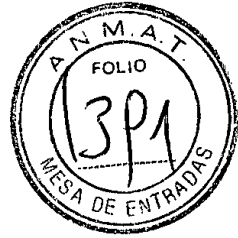
La hipoglucemia puede aparecer con la asociación con otros medicamentos para la diabetes mellitus (al asociar glimepirida 8,9%, pioglitazona 1,5%). En particular, se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros inhibidores DPP-4 en asociación con sulfonilureas, incluyendo casos con pérdida de la conciencia. Debe considerarse la reducción de la dosis de las sulfonilureas. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%). Si se observan síntomas de hipoglucemia, se deben adoptar las medidas adecuadas como la ingestión de alimentos o bebidas que contengan hidratos de carbono.

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Por tal motivo, se debe realizar una observación cuidadosa y, en caso de constatarse anomalías como estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la administración y llevar a cabo las medidas adecuadas.

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



ROEMMERS



Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una incidencia menor del 1%, sin haberse confirmado la relación con la droga en todos los casos:

Digestivas: constipación, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, estomatitis, pólipos gástricos, pólipos colónicos, úlcera duodenal, pancreatitis aguda.

Hepáticas: elevación de la AST (TGO), de la ALT (TGP) y de la gamma-GTP.

Renales: proteinuria, cetonuria, sangre oculta en orina.

Pulmonares: Neumonía intersticial.

Dermatológicas: eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica, penfigoide.

Otras: elevación de la CPK, elevación del potasio sérico, astenia.

### **Metformina:**

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en pacientes en tratamiento con metformina como monoterapia fueron: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y pérdida del apetito. Para prevenir estos efectos, se recomienda dividir las dosis en 2 ó 3 tomas por día e incrementar las dosis en forma gradual.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas:

Metabolismo y nutrición: *Muy raros*: Acidosis láctica, disminución en la absorción de vitamina B12 con disminución de los niveles plasmáticos durante el uso prolongado de metformina. Este evento se debe considerar en pacientes con anemia megaloblástica.

Sistema nervioso: *Frecuente*: Alteración del gusto.

Digestivas: *Muy frecuentes*: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida del apetito. Estos eventos ocurren más frecuentemente al iniciar el tratamiento y se resuelven en forma espontánea en la mayoría de los casos.

Hepáticas: *Muy raro*: Alteraciones de las enzimas hepáticas en sangre, hepatitis, que se resuelven tras la suspensión del tratamiento.

Dermatológicas: *Muy raras*: Eritema, prurito, urticaria.

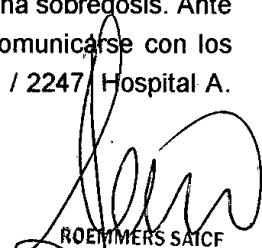
## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### **Teneligliptina:**

Los síntomas de sobredosis pueden estar relacionados con hipoglucemia o aumento del QT. Se recomienda emplear las medidas habituales de soporte, como eliminar del tubo digestivo el medicamento no absorbido, monitoreo clínico y tratamiento clínico adecuado. Es probable que la hemodiálisis no resulte efectiva teniendo en cuenta la elevada unión proteica de la teneligliptina.

### **Metformina:**

No se ha observado hipoglucemia con la ingestión de hasta 85 gramos de metformina, aunque en dichas circunstancias se presentó acidosis láctica (ver Advertencias). La metformina es dializable. La hemodiálisis es útil para remover la metformina acumulada cuando se sospecha una sobredosis. 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.

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



### PRESENTACIONES

- ROE-3661 500/10 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.  
**ROE-3661 850/10 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.  
**ROE-3661 850/20 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.  
**ROE-3661 1000/10 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

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 Y DESARROLLO SOCIAL  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC -  
Luis Guillón – 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](http://www.roemmers.com.ar)

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
N.º 12.663  
APODERADA



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11692-16-2 prospecto prod Roe 3661

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.24 15:03:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.24 15:04:07 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

ROE-3661

METFORMINA/ TENELIGLIPTINA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

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

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

### QUÉ ES ROE-3661 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ROE-3661 está compuesto por dos drogas: Teneligliptina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la dipeptil peptidasa 4 (DPP-4) o "gliptina", y metformina, que pertenece al grupo de las biguanidas. Ambos medicamentos se utilizan para disminuir los niveles de la azúcar en la sangre y pertenecen al grupo de medicamentos denominados "hipoglucemiantes orales".

**ROE-3661** está indicado para:

- 1) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina.
- 2) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea.
- 3) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR $\gamma$  (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR $\gamma$ .
- 4) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

**ANTES DE USAR ROE-3661**

ROEMMERS SAICF  
ANGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
EJECUTIVA



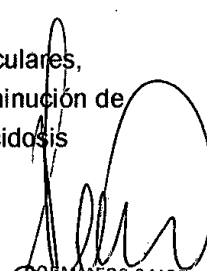
**No tome Roe-3661:**

- Si es alérgico a la metformina, a la teneligliptina o a algún componente de la formulación.
- Si tiene daño severo de los riñones.
- Si tiene un cuadro llamado "acidosis metabólica aguda", que se caracteriza por: dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o presencia de aliento con olor a acetona característico. Este cuadro puede conducir a un pre-coma o coma diabético.
- Si tiene una infección grave o deshidratación severa.
- Si tiene problemas del corazón, tales como: insuficiencia cardíaca, un infarto del corazón, está en estado de shock o dificultades severas al respirar.
- Si bebe alcohol en exceso.
- Si tiene diabetes tipo 1 (dependiente de la administración de insulina).
- Si tiene un traumatismo grave.
- Si tiene problemas en el funcionamiento de los riñones o cursa alguna enfermedad que puede afectar el funcionamiento de los mismos (utilización de sustancias en forma endovenosa para la realización de estudios clínicos).
- Si tiene problemas graves del hígado.
- Si está en período de lactancia.

**Antes de iniciar el tratamiento con Roe-3661, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

**Tenga especial cuidado con Roe-3661 si Ud.:**

- Si tiene alteración en la función del hígado.
- Si tiene dolor intenso y persistente a nivel del abdomen y que puede llegar hasta la espalda, náuseas y vómitos, pueden ser signos de inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda).
- Si presenta un cuadro caracterizado por tos, dificultad para respirar, fiebre, etc. (neumonía intersticial), consulte a su médico de forma inmediata, ya que podrá necesitar hacerse estudios para descartar problemas en los pulmones.
- Si aparecen lesiones en la piel, como ser, ampollas o ulceraciones, debe consultar con su médico.
- Si es un paciente de edad avanzada.
- Si padece enfermedades del corazón especialmente insuficiencia cardíaca o presenta antecedente de arritmias.
- Si tiene enfermedades del riñón.
- Si tiene antecedente de cirugía abdominal u obstrucción intestinal.
- Si aparecen signos de acidosis láctica (caracterizada por malestar, dolores musculares, alteraciones respiratorias, presencia de somnolencia y malestar abdominal, disminución de la temperatura corporal, de la tensión arterial y de los latidos del corazón). La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada de forma inmediata.

  
ROEMMERS SAICF  
ORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA



ROEMMERS



- Si padece signos de hipoglucemia, tales como: sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, inquietud, agresividad, disminución de la alerta, dificultad para concentrarse, confusión, depresión, alteración para hablar o ver, temblores, alteraciones sensoriales, sudoración, piel húmeda, ansiedad, tensión arterial elevada, palpitaciones, dolor repentino en el pecho).
- Si será sometido a procedimientos que utilizan sustancias de contraste endovenosas. Es probable que su médico le suspenda la administración de Roe-3661 antes de la utilización de estas sustancias de contraste.
- Si va a ser sometido a algún tipo de cirugía importante bajo anestesia general, o cirugía de la columna.

Durante el tratamiento con Roe-3661, el médico le podrá realizar controles para corroborar la función de los riñones, del hígado, y controles periódicos de los niveles de glucosa en sangre y orina.

Uso en embarazo: Roe-3661 no debe ser empleado durante el embarazo, a menos que su uso resulte imprescindible. El médico le indicará si Ud. puede comenzar el tratamiento con Roe-3661.

Uso en la lactancia: Roe-3661 está contraindicado durante el período de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas:**


La habilidad para concentrarse o reaccionar puede verse perjudicada si los niveles de azúcar en sangre bajan (hipoglucemia), o si sufre alteraciones visuales producto de esas condiciones. Debe consultar con su médico si Ud. puede conducir debido a si tiene episodios frecuentes de hipoglucemias.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Otros fármacos utilizados para bajar la glucemia, especialmente del grupo sulfonilureas.
- Otros fármacos que puedan disminuir aún más la glucosa en sangre (betabloqueantes, salicilatos, inhibidores de la monoaminoxidasa).
- Medicamentos que puedan producir aumento de la glucosa en sangre (adrenalina, hormonas córtico-suprarrenales, hormonas tiroideas, corticoides).
- Medicamentos que puedan producir empeoramiento de las arritmias del corazón (sulfato de quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).
- Alcohol.
- Sustancias de contraste que contengan yodo.



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



- Medicamentos que puedan producir daño en los riñones (antiinflamatorios no esteroides como ibuprofeno o celecoxib, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, algunos diuréticos).
- Otros medicamentos como: Verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazole, crizotinib, olaparib.
- Fármacos para tratar infecciones bacterianas (claritromicina).
- Fármacos para tratar infecciones por hongos (ketoconazol, itraconazol).
- Fármacos para tratar la depresión (inhibidores de la MAO).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de infecciones virales (inhibidores de proteasa).

### COMO TOMAR ROE-3661

#### Adultos

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

El tratamiento con Roe-3661 no suplanta el régimen alimentario hipocalórico y restringido en azúcares. Como sucede con los fármacos orales para disminuir el azúcar en sangre, no existe un régimen rígido, el mismo se debe adaptar a cada paciente en particular, tomando como referencia los valores de azúcar en sangre y en orina. Además, se recomienda hacer un control periódico de la hemoglobina glicosilada.

La dosis de Roe-3661 debe individualizarse en base a la pauta posológica actual del paciente, la eficacia y la tolerabilidad.

La posología se debe individualizar sobre la base del régimen corriente del paciente, su efectividad, y tolerabilidad mientras no se exceda la dosis diaria máxima recomendada de 40 mg de teneligliptina o 3000 mg de metformina.

Roe-3661 se debe administrar, generalmente, dos o tres veces por día con las comidas, y realizar titulación de la dosis en forma gradual, a fin de reducir las reacciones adversas gastrointestinales (GI) asociadas con metformina.

1) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina: Pacientes controlados en forma inadecuada únicamente con ejercicio y dieta: Para los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, en los cuales la hiperglucemia es inadecuadamente controlada solamente con ejercicio y dieta y con la dosis máxima tolerada de metformina, la dosis recomendada es de Roe-3661 20 mg de teneligliptina por día, en una o dos tomas, más la dosis de metformina que el paciente ya está recibiendo. En el caso de los pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina como monodroga, se podrá iniciar el tratamiento con Roe-3661 manteniendo las dosis que el paciente que ya esté recibiendo.



ROEMMERS SATCF  
JORGELINA DI ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA





ROEMMERS



2) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea: Para estos pacientes, la dosis recomendada es de Roe-3661 20 mg de teneligliptina por día, en una o dos tomas diarias, más las dosis de metformina y la sulfonilurea que el paciente que ya está recibiendo.

3) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR $\gamma$  (es decir, una tiazolidinediona), como terapia de combinación triple que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR $\gamma$ : Para estos pacientes, la dosis recomendada es de Roe-3661 20mg de teneligliptina por día, en una o dos tomas diarias, más las dosis de metformina y el agonista PPAR $\gamma$  que el paciente ya esté recibiendo.

4) Pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 como terapia adicional a insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado: Para estos pacientes, la dosis recomendada es de Roe-3661 20 mg de teneligliptina por día, en una o dos tomas diarias, más las dosis de insulina y metformina que el paciente ya está recibiendo.

**Si toma más Roe-3661 del que debe:**

Si ha tomado más Roe-3661 del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.


Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

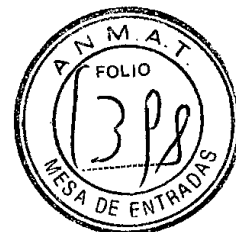
**Si olvidó tomar Roe-3661**

Si se olvida de tomar un comprimido, tómelo con la siguiente comida, a no ser que sea ya la hora de tomar la dosis habitual. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Roe-3661**

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete para controlar los niveles de azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique. Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

  
ROEMMERS SAICF  
MARGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663  
4000ERADA



## EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **Roe-3661** puede producir efectos indeseables.

Los siguientes efectos indeseables requieren de atención médica urgente:

- Acidosis láctica, que se caracteriza por: dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o presencia de aliento con olor a acetona característico.
- Neumonía intersticial, que se caracteriza por: tos, dificultad para respirar, fiebre.
- Penfigoide, que se caracteriza por; aparición de lesiones en la piel, como ser, ampollas o ulceraciones.
- Pancreatitis aguda, que se caracteriza por: dolor intenso y persistente a nivel del abdomen y que puede llegar hasta la espalda, náuseas y vómitos.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados son:

- Disminución de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre.
- Constipación.
- Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal.
- Pérdida del apetito.

Otros efectos indeseables de menor frecuencia son:

- Disminución en la absorción de vitamina B12.
- Alteración del gusto.
- Alteración de las enzimas del hígado en sangre.
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Enrojecimiento de la piel, picazón, urticaria.
- Distensión abdominal, malestar abdominal, flatulencias, estomatitis (ampollas en la boca), aparición de pólipos en estómago o colon, úlcera del duodeno.
- Aparición de proteínas en orina (proteinuria), sangre en la orina.
- Elevación de la enzima CPK o del potasio en sangre.
- Cansancio.

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

## INFORMACION ADICIONAL

Roe-3661 500/10

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Metformina clorhidrato 500,00 mg; Teneigliptina (como bromhidrato) 10,00 mg.

Ingredientes inactivos: Povidona; Almidón pregelatinizado; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio; Hipromelosa ; Dióxido de titanio; Triacetina ; Óxido de hierro amarillo.

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



Roe-3661 850/10

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Metformina clorhidrato 850,00 mg; Teneiglipitina (como bromhidrato) 10,00 mg.  
Ingredientes inactivos: Povidona; Almidón pregelatinizado; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Óxido de hierro amarillo.

Roe-3661 850/20

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Metformina clorhidrato 850,00 mg; Teneiglipitina (como bromhidrato) 20,00 mg.  
Ingredientes inactivos: Povidona; Almidón pregelatinizado; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Amarillo ocaso laca alumínica.

Roe-3661 1000/10

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Metformina clorhidrato 1000,00 mg; Teneiglipitina (como bromhidrato) 10,00 mg.  
Ingredientes inactivos: Povidona; Almidón pregelatinizado; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Amarillo ocaso laca alumínica.

#### RECORDATORIO

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

#### PRESENTACIONES

**Roe-3661 500/10 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Roe-3661 850/10 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Roe-3661 850/20 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Roe-3661 1000/10 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

#### MODO DE CONSERVACIÓN

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.**

**No utilice Roe-3661 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.**

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



**ROEMMERS**



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

Fecha de última revisión: .../.../...

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC -  
Luis Guillón – 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](http://www.roemmers.com.ar)

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11692-16-2 Inf. pacientes prod Roe 3661

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.24 15:08:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.24 15:08:52 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.349

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
(REM) N° 59.349**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

**1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Legajo N°: 6576.

**2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

A) Nombre comercial: ROE-3661 500/10.

Nombre/s genérico/s: METFORMINA-TENELIGLIPTINA.

Concentración/es: 500 mg de METFORMINA CLORHIDRATO - 10 mg de TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.5 mg, POVIDONA 30 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 5.9 mg, TRIACETINA 1.8 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 45 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 1 mg, LACTOSA ANHIDRA 112 mg, HIPROMELOSA 12.3 mg.

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Sintético o Semisintético.

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

Presentación: 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; desde 15° C. hasta 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC: A10BD.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en 1) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina. 2) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR. 4) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del establecimiento elaborador: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PARTIDO DE E. ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Laboratorio de control de calidad: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: PEDRO MORAN 2556/60 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

B) Nombre Comercial: ROE-3661 850/10.

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO - TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO).

Concentración/es: 850 mg de METFORMINA CLORHIDRATO, 10 mg de TENELIGLIPTINA (COMO

BROMHIDRATO).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.8 mg, POVIDONA 49.72 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 7.38 mg, TRIACETINA 2.25 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 74.58 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 1 mg, LACTOSA ANHIDRA 174.4 mg, HIPROMELOSA 15.38 mg.

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Sintético o Semisintético.

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

Presentación: 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: ORAL.

Clasificación ATC: A10BD.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en 1) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina. 2) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR. 4) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del establecimiento elaborador: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PARTIDO DE E. ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



Laboratorio de control de calidad: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: PEDRO MORAN 2556/60 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

C) Nombre Comercial: ROE-3661 850/20.

Nombre/s genérico/s: METFORMINA-TENELIGLIPTINA.

Concentración/es: 850 mg de METFORMINA CLORHIDRATO - 20 mg de TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.8 mg, POVIDONA 49.72 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 7.38 mg, TRIACETINA 2.25 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 74.58 mg, LACTOSA ANHIDRA 158.9 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0.12 mg, HIPROMELOSA 15.38 mg.

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Sintético o Semisintético.

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

Presentación: 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vías de administración: oral.

Clasificación ATC: A10BD.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en 1) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina. 2) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR. 4) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para

mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del establecimiento elaborador: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PARTIDO DE E. ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Laboratorio de control de calidad: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: PEDRO MORAN 2556/60 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

D) Nombre Comercial: ROE-3661 1000/10.

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO – TENELIGLIPTINA.

Concentración/es: 1000 mg de METFORMINA CLORHIDRATO, 10 mg de TENELIGLIPTINA (COMO BROMHIDRATO).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.67 mg, POVIDONA 57.15 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 8.56 mg, TRIACETINA 2.61 mg, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 85.73 mg, LACTOSA ANHIDRA 179.95 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0.14 mg, HIPROMELOSA 17.84 mg.

Origen y fuente del Ingrediente Farmacéutico Activo: Sintético o Semisintético.

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

Presentación: 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos

Contenido por unidad de venta: Envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; desde 15° C. hasta 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: ORAL.

Clasificación ATC: A10BD.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en 1) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el

ejercicio para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina o aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de teneligliptina y metformina. 2) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como adyuvante a la dieta y el ejercicio junto con un agonista PPAR (es decir, una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR. 4) Pacientes con diabetes mellitus tipo 2, como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del establecimiento elaborador: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PARTIDO DE E. ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Laboratorio de control de calidad: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: PEDRO MORAN 2556/60 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha impresa.

Expediente N°: 1-0047-0000-011692-16-2