



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

DISPOSICIÓN Nº 0331'

BUENOS AIRES, **22** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017617-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:


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

y
- 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





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

DISPOSICIÓN Nº 0331.

de Registro.

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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.

5,

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 del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

0 3 3 1

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 ROE-3624 y nombre/s genérico/s FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0331**

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 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 Nº: 1-0047-0000-017617-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **0331**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **0331**

Nombre comercial: ROE-3624.

Nombre/s genérico/s: FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3624.

Clasificación ATC: GO4BX06.

Indicación/es autorizada/s: La fenazopiridina está indicada para aliviar los síntomas de dolor, disuria, ardor, urgencia y frecuencia y otros trastornos provocados por la irritación de la mucosa del tracto urinario inferior, causados por infección, traumatismo, cirugía, procedimientos endoscópicos o pasaje de



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

0331

sondas y catéteres. El uso de fenazopiridina para aliviar los síntomas no debe demorar el diagnóstico y tratamiento específico de las condiciones causales. La fenazopiridina es compatible con el tratamiento antibacteriano y puede aliviar los síntomas durante el intervalo previo al control de la infección. El tratamiento de los síntomas de las infecciones del tracto urinario con fenazopiridina no debe exceder de 2 días, dado que no existe evidencia que la administración combinada con antibacterianos produzca mayor beneficio después del segundo día que la administración del antibacteriano sólo.

Concentración/es: 200.00 mg DE FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 200.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.000 mg, POVIDONA 20.000 mg, DIOXIDO DE TITANIO 8.400 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18.900 mg, TRIACETINA 2.700 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 94.500 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.400 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 60.000 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.500 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100.000 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.134 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 5.400 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0.066 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 20.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 10, 15 y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Handwritten signature or mark.



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

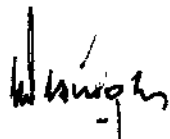
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 10, 15 y 20
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **0331**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0331

O. Orsingher
Dr. OTTO A-ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ROEMMERS

0331

000029

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3624
Fenazopiridina
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Fenazopiridina clorhidrato 200,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,00 mg; Almidón pregelatinizado 60,00 mg; Povidona 20,00 mg; Celulosa microcristalina 94,50 mg; Ácido silícico coloidal 0,50 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 18,900 mg; Triacetina 2,700 mg; Dióxido de titanio 8,400 mg; Óxido de hierro pardo 0,066 mg; Óxido de hierro rojo 0,134 mg; Óxido de hierro amarillo 5,400 mg; Polietilenglicol 6000 1,400 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Fenazopiridina es un analgésico genitourinario, activo sobre el componente doloroso de la irritación de las vías urinarias.

INDICACIONES

La Fenazopiridina está indicada para aliviar los síntomas de dolor, disuria, ardor, urgencia y frecuencia y otros trastornos provocados por la irritación de la mucosa del tracto urinario inferior, causados por infección, traumatismo, cirugía, procedimientos endoscópicos o pasaje de sondas y catéteres. El uso de Fenazopiridina para aliviar los síntomas no debe demorar el diagnóstico y tratamiento específico de las condiciones causales. La Fenazopiridina es compatible con el tratamiento antibacteriano y puede aliviar los síntomas durante el intervalo previo al control de la infección. El tratamiento de los síntomas de las infecciones del tracto urinario con Fenazopiridina no debe exceder de 2 días, dado que no existe evidencia que la administración combinada con antibacterianos produzca mayor beneficio después del segundo día que la administración del antibacteriano sólo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Fenazopiridina ejerce una acción analgésica o anestésica tópica sobre la mucosa del tracto urinario. Esta acción ayuda a mitigar el dolor, el ardor, la urgencia y la frecuencia urinaria. El mecanismo de acción no se conoce exactamente.

GRACIELA B. SHINYAKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.863



ROEMMERS

Farmacocinética:

La Fenazopiridina se absorbe en el tracto digestivo y es metabolizada en el hígado y probablemente otros tejidos del organismo. Es rápidamente eliminada por los riñones. La excreción urinaria máxima se produce dentro de las 5 a 6 horas, el 90% de la dosis se elimina en 24 horas, el 65% de la dosis administrada como droga sin cambios y 18% como paracetamol.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual en adultos es de 200 mg, tres veces por día, luego de las comidas.

La administración debe interrumpirse cuando desaparece el dolor y el malestar.

El tratamiento de los síntomas de las infecciones del tracto urinario con Fenazopiridina no debe exceder los 2 días, dado que no existe evidencia que la administración combinada con antibacterianos produzca mayor beneficio después del segundo día que la administración del antibacteriano solo.

Esta droga no es recomendada en niños menores de 12 años, ya que la seguridad y eficacia no ha sido demostrada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, insuficiencia renal y hepática.


PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Una ligera coloración amarillenta en la piel o en las escleróticas puede indicar acumulación debida a alteración de la función renal y la necesidad de discontinuar el tratamiento. Tener en cuenta que la edad avanzada se asocia con declinación de la función renal.

La Fenazopiridina produce una coloración naranja a rojiza de la orina y puede manchar las telas. También se ha informado coloración en las lentes de contacto.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados con Fenazopiridina en mujeres embarazadas. Por tal motivo, ROE-3624 sólo debe emplearse en el embarazo si el médico lo considera claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce si la Fenazopiridina se elimina en la leche humana. Se recomienda evitar el uso de ROE-3624 en mujeres que se encuentran amamantando.


ROEMMERS SAIOP
 JORGELINA D'ANGELO
 FARMACEUTICA
 GRACIELA B. SHINYASHIKIDO - DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA N° 12.663

0331

000031

**ROEMMERS**

Uso pediátrico: ROE- 3624 no está recomendado en niños menores de 12 años, ya que la seguridad y eficacia no ha sido demostrada.

Interacciones: Debido a sus propiedades colorantes puede interferir con determinaciones por reacciones de color o por espectrometría del análisis de orina.

REACCIONES ADVERSAS

Alérgicas: Dermatitis alérgica, rash cutáneo, prurito.

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, sequedad bucal, dolor abdominal.

Neurológicas: Vértigos, cefaleas.

Hematológicas: Metahemoglobinemia, anemia hemolítica.

Renales y hepáticos: Han sido reportados casos de toxicidad renal y hepática a niveles de sobredosis.

Sobredosificación:

Excediendo las dosis recomendadas en pacientes con función renal normal o administrando la dosis usual en pacientes con daño en la función renal puede conducir al incremento de los niveles séricos con reacciones tóxicas. La metahemoglobinemia generalmente sucede luego de una sobredosis aguda y masiva. El tratamiento indicado para reducir rápidamente la metahemoglobinemia con la correspondiente desaparición de cianosis es administrar azul de metileno, 1 a 2 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa o ácido ascórbico de 100 a 200 mg por vía oral. También puede ocurrir anemia hemolítica. Ocasionalmente puede aparecer daño hepático y renal usualmente debido a hipersensibilidad a la droga.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Roe-3624 comprimidos recubiertos 200 mg: Envases conteniendo 6, 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORDELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

0331 000032





ROEMMERS

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

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica**

**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**


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGE NATAL D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.683

0331 000033



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 6
comprimidos recubiertos.

Roe-3624
Fenazopiridina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Fenazopiridina clorhidrato 200,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,00 mg; Almidón pregelatinizado 60,00 mg; Povidona 20,00 mg; Celulosa microcristalina 94,50 mg; Ácido silícico coloidal 0,50 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 18,900 mg; Triacetina 2,700 mg; Dióxido de titanio 8,400 mg; Óxido de hierro pardo 0,066 mg; Óxido de hierro rojo 0,134 mg; Óxido de hierro amarillo 5,400 mg; Polietilenglicol 6000 1,400 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Farifa – Farmacéutica

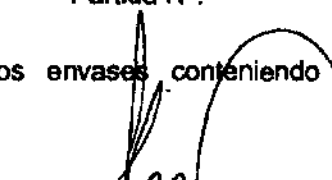
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo
conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
FARMACÉUTICA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

METODO DE FABRICACION INCLUYENDO ENVASAMIENTO**1. Documentación del lote:**

Para cada lote se emite una orden de producción en la que constan: número de orden, número de lote, nombre de la especialidad, forma farmacéutica, cantidad a producir, fecha de emisión, período de vencimiento.

La orden consta de varias partes: en una se registra la provisión de materias primas (listado según fórmula madre, número de análisis y cantidad entregada para el lote o fracción de lote) y se anotan datos adicionales como la potencia y humedad, que de ser necesario se usan para ajuste de la cantidad a emplear del principio activo. También se anota la cantidad de producto semielaborado obtenido. En otra, se registra la provisión de material de envase y empaque, como así también la cantidad de estos materiales no utilizados y devueltos a depósito, y la cantidad de unidades empaquetadas.

La documentación se completa con las planillas de producción en las que se registran las maquinarias y equipos utilizados, las horas-máquina y horas-hombre empleadas la fecha de cada proceso, y el nombre del operario y supervisor. A estas planillas se adjuntan las de los controles de proceso realizados por el personal de Fabricación y por el personal de Control, y el protocolo de aprobación del producto terminado.

2. Descripción del proceso de fabricación:**2.1. Sustancias empleadas para la fabricación de un lote:**

	<u>Fórmula unitaria</u>	<u>Fórmula x</u> <u>200.000 Comp.Rec.</u>
Fenazopiridina clorhidrato	200,00 mg	40,00 kg
Lactosa monohidrato	100,00 mg	20,00 kg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg	12,00 kg
Povidona K30	20,00 mg	4,00 kg
Celulosa microcristalina	94,50 mg	18,90 kg
Ácido silícico coloidal	0,50 mg	0,10 kg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg	4,00 kg
Estearato de magnesio	5,00 mg	1,00 kg
Opady Y-1-18128 A ①	30,00 mg	9,00 kg ②
Óxido de hierro pardo	0,086 mg	0,0198 kg ②
Óxido de hierro rojo	0,134 mg	0,0402 kg ②
Óxido de hierro amarillo	5,400 mg	1,6200 kg ②
Polietilenglicol 6000	1,400 mg	0,4200 kg ②

Solventes que se evaporan durante el proceso de elaboración

Agua purificada

85,00 kg

GRACIELA B. SHIMASHIKI
APODERADA

ROEMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.863



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017617-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0331**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROE-3624.

Nombre/s genérico/s: FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3624.

Clasificación ATC: GO4BX06.

Indicación/es autorizada/s: La fenazopiridina está indicada para aliviar los



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

síntomas de dolor, disuria, ardor, urgencia y frecuencia y otros trastornos provocados por la irritación de la mucosa del tracto urinario inferior, causados por infección, traumatismo, cirugía, procedimientos endoscópicos o pasaje de sondas y catéteres. El uso de fenazopiridina para aliviar los síntomas no debe demorar el diagnóstico y tratamiento específico de las condiciones causales. La fenazopiridina es compatible con el tratamiento antibacteriano y puede aliviar los síntomas durante el intervalo previo al control de la infección. El tratamiento de los síntomas de las infecciones del tracto urinario con fenazopiridina no debe exceder de 2 días, dado que no existe evidencia que la administración combinada con antibacterianos produzca mayor beneficio después del segundo día que la administración del antibacteriano sólo.

Concentración/es: 200.00 mg DE FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 200.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.000 mg, POVIDONA 20.000 mg, DIOXIDO DE TITANIO 8.400 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18.900 mg, TRIACETINA 2.700 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 94.500 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.400 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 60.000 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.500 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100.000 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.134 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 5.400 mg, OXIDO DE HIERRO PARDO 0.066 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 20.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



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

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 10, 15 y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 10, 15 y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

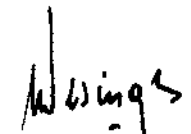
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° **56995**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **22 ENE 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0331


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.