

DISPOSICIÓN N° 970

BUENOS AIRES, 26 DE ENERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000248-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

DISPOSICIÓN N° 970

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

DISPOSICIÓN N° 970

medicinal de nombre comercial ROE-3652 y nombre/s genérico/s ANAGLIPTINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 01/10/2014 13:59:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 01/10/2014 13:59:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 01/10/2014 13:59:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 01/10/2014 13:59:15 .

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 15/12/2016 16:38:33
aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000248-14-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ROEMMERS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ROE-3652

Anagliptina

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a personas adultas y no debe dárselo, ni recomendárselo a otros adultos o niños, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no están mencionados en este prospecto.

NO TOME ROE-3652

- Si es alérgico a la anagliptina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene diabetes tipo 1.
- Si tiene cetoacidosis (una complicación grave de la diabetes).
- Si tiene infecciones graves.
- Si está o después de operaciones quirúrgicas o traumatismos graves.
- Si está en periodo de lactancia.

D'ANGELO Jorgelina

Si no es un trabajador con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.

Roemmers S.A.I.C.F.

3812-5

Embarazo: Si va a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de **ROE-3652** durante el embarazo, salvo que el médico considere esencial.

Roemmers S.A.I.C.F.

30-50093812-5



ROEMMERS

Lactancia: El componente de **ROE-3652** se elimina en la leche materna y puede producir problemas en el lactante. Las mujeres que se encuentran amamantando no deben tomar **ROE-3652**.

Niños y adolescentes: **ROE-3652** no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis, los pacientes añosos deben tomarlo con precaución.

QUÉ ES ROE-3652 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ROE-3652 contiene el principio activo anagliptina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "antidiabéticos orales". Los antidiabéticos orales se utilizan para tratar los niveles altos de azúcar en la sangre. Actúan ayudando al organismo a disminuir el nivel de azúcar en su sangre.

ROE-3652 se utiliza para tratar la "diabetes tipo 2" en adultos, si la enfermedad no se puede controlar de forma adecuada con un medicamento antidiabético oral (metformina o sulfonilureas) o dieta y ejercicio por sí solos. **ROE-3652** se puede utilizar junto con otros medicamentos antidiabéticos (insulina, metformina o sulfonilureas, p. ej. glimepirida, glipizida).

Es importante que siga los consejos sobre la dieta y el ejercicio indicados por su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tenga especial cuidado con ROE-3652

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **ROE-3652** si usted:

- Padece diabetes tipo 1 (su organismo no produce insulina) o cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos). **ROE-3652** no debe usarse para tratar estos cuadros médicos.
- Está tomando un medicamento antidiabético conocido como "sulfonilurea" (p. ej. glimepirida, glipizida), su médico puede querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome junto con **ROE-3652** para evitar niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre.
- Tiene una alteración severa de la función del riñón, del hígado o del corazón (insuficiencia cardíaca).
- Tiene problemas en el funcionamiento de las glándulas hipófisis, tiroides o



ROEMMERS

suprarrenales; debilitamiento, desnutrición, problemas de alimentación irregular y/o insuficiente, practica ejercicio muscular intenso o consume alcohol en exceso.

- Ha tenido reacciones alérgicas a cualquier otro medicamento para controlar la cantidad de azúcar en su sangre.
- Tiene antecedentes de cirugía abdominal, constipación crónica u obstrucción intestinal.
- Presenta lesiones diabéticas en la piel, una complicación frecuente de la diabetes. Se le aconseja que siga las recomendaciones sobre cuidados de la piel y de los pies indicadas por su médico.

Si no está seguro de si lo afecta alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar **ROE-3652**.

Síntomas a los que debe estar atento

ROE-3652 puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen la hipoglucemia, las reacciones de hipersensibilidad, los síntomas abdominales (obstrucción intestinal, pancreatitis). Debe estar atento a la presentación de estos síntomas mientras esté tomándolo, para reducir el riesgo de problemas (ver Efectos Indeseables).

Análisis de sangre y orina

Su médico debe instruirlo sobre la forma en que debe controlar periódicamente las cantidades de azúcar en su sangre (glucemia, hemoglobina glicosilada), para comprobar los efectos de **ROE-3652**.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas. Especialmente si está tomando:

- *otros medicamentos para la diabetes, especialmente sulfonilureas: Puede aumentar el riesgo de hipoglucemia (azúcar baja en la sangre).*
- *otros medicamentos que favorecen la hipoglucemia (betabloqueantes, salicilatos, antidepresivos inhibidores de la monoamino-oxidasa).*
- *Medicamentos que pueden disminuir la acción de ROE-3652 (adrenalina, hormonas*



ROEMMERS

córtico-suprarrenales, hormonas tiroideas): Pueden producir hiperglucemia (aumento del azúcar en la sangre).

- *Digoxina*: ROE-3652 puede aumentar su concentración en la sangre y esto desencadenar reacciones adversas.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ROE-3652** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

ROE-3652 está indicado en adultos mayores de 18 años.

Dosis recomendada: Habitualmente se administra un comprimido de 100 mg dos veces al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, su médico puede aumentar la dosis a dos comprimidos (200 mg) dos veces al día.

ROE-3652 puede administrarse en cualquier momento del día, preferentemente antes de las comidas.

El médico puede prescribirle **ROE-3652** junto con otro medicamento antidiabético oral. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

Uso en ancianos: No se considera necesario ajustar la dosis.

Uso en personas con problemas de riñón: Su médico debe decidir si puede tomar **ROE-3652** y la dosis.

Uso en personas con problemas de hígado: Su médico debe decidir si puede tomar **ROE-3652** y la dosis.

Si toma más ROE-3652 del que debiera

Si toma más **ROE-3652** del que debiera, consulte con un médico inmediatamente. Lleve el envase y el prospecto para mostrárselo al médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo



ROEMMERS

Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar ROE-3652

Si se olvida de tomar una dosis de **ROE-3652**, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome más de dos dosis en el mismo día.

Si deja de tomar ROE-3652

No deje de tomar **ROE-3652** sin consultar antes a su médico. Sus niveles de azúcar en la sangre pueden aumentar al dejar de tomar **ROE-3652**.

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

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad, en un lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos **ROE-3652** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer con este medicamento.



ROEMMERS

Síntomas a los que debe estar atento

- **Hipoglucemia:** Síntomas de una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia): temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, cosquilleo en los labios, palidez, cambios de humor o confusión. Puede aparecer cuando **ROE-3652** se toma con otros medicamentos para la diabetes. Se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros productos similares a **ROE-3652** en asociación con sulfonilureas (glimpirida), incluyendo casos con pérdida de la conciencia. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes. Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la hipoglucemia y qué medidas debe adoptar para controlarlos, como la ingestión de alimentos o bebidas que contengan azúcar.
- **Hipersensibilidad:** Algunos pacientes han presentado reacciones alérgicas, que pueden ser graves, incluyendo reacción de la piel, ronchas y hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar, y ruidos y dificultad para respirar (espasmo bronquial).

Deje de tomar ROE-3652 y contacte a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Otras reacciones adversas a tener en cuenta:

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Si se presenta estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la administración y consultar al médico.

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, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, malestar abdominal, elevación de la amilasa sérica (enzima del páncreas), náuseas, vómitos, enteritis (inflamación intestinal), flatulencia, úlcera péptica.

Dermatológicas: Eczema, erupción en la piel, prurito (picazón), dermatitis alérgica.

Del hígado: Elevación de las enzimas del hígado: de la AST (TGO), de la ALT (TGP) y de la gamma-GTP.



ROEMMERS

De sistema nervioso: Mareos

De la sangre: Anemia (disminución de los glóbulos rojos), leucocitosis (aumento de los glóbulos blancos).

Del riñón: Proteinuria (proteínas en la orina), sangre en la orina.

Otras: Sangre oculta en la materia fecal, rinofaringitis, edemas, elevación de la CPK, elevación del ácido úrico.

Si presenta cualquier efecto adverso informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Anagliptina 100,00 mg.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina; Manitol; Estearil fumarato sódico; Crospovidona; Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de hierro amarillo.

RECORDATORIO

Este medicamento le ha sido prescrito a Usted y sólo para su problema médico actual. No deje de tomarlo sin avisar previamente a su médico. No lo recomiende a otras personas. No vuelva a utilizarlo sin indicación médica ante un problema similar.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la hipoglucemia y su tratamiento, especialmente cuando deba tomar **ROE-3652** asociado con sulfonilureas (ver Efectos Indeseables).

Sólo debe tomar **ROE-3652** si cuenta con un diagnóstico establecido de diabetes tipo 2 y el tratamiento básico, basado en la dieta y el ejercicio físico, ha resultado insuficiente.

Durante el tratamiento con **ROE-3652**, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos.

Si el efecto resulta insuficiente, luego de la administración durante dos o tres meses, el médico debería considerar el ajuste o el cambio del tratamiento. Durante la administración



ROEMMERS

continua, pueden ser necesarias la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, el efecto puede disminuir o resultar insuficiente, ya sea por falta del cumplimiento del tratamiento o por complicaciones infecciosas.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

ROE-3652 no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, tomar **ROE-3652** en combinación con otros medicamentos llamados sulfonilureas y/o insulina puede producir niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia), que puede afectar su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro. No conduzca vehículos ni opere maquinarias peligrosas si no se siente bien.

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

PRESENTACION

Roe-3652 comprimidos recubiertos 100 mg: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos,
www.roemmers.com.ar



58
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
s Aires



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3652
ANAGLIPTINA

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



firma
Digital

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



firma
Digital

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Roe-3652
Anagliptina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Anagliptina 100,00 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Celulosa microcristalina 100,00 mg; Manitol 75,00 mg; Estearil fumarato sódico 6,00 mg; Crospovidona 16,00 mg; Alcohol Polivinílico 4,00 mg; Dióxido de titanio 2,50 mg; Talco 1,48 mg; Polietilenglicol 3000 2,02 mg; Óxido de hierro amarillo 0,217 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: 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



ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350/B1036AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

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



Firma
D'ANGELO
Roemmers
30-50093812-5

CHIALE Carlos Alberto
CUI 20120911113
Jte N°

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los comprimidos recubiertos.

iendo 30 y 60



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3652
Anagliptina
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Anagliptina 100,00 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Celulosa microcristalina 100,00 mg; Manitol 75,00 mg; Estearil fumarato sódico 6,00 mg; Crospovidona 16,00 mg; Alcohol Polivinílico 4,00 mg; Dióxido de titanio 2,50 mg; Talco 1,48 mg; Polietilenglicol 3000 2,02 mg; Óxido de hierro amarillo 0,217 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La anagliptina es un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

Código ATC: A10BH

INDICACIONES

Roe-3652 está indicado para mejorar el control de la glucemia en los pacientes adultos con diabetes tipo 2, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con dieta y ejercicio, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas, ni tiazolidinedionas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: La anagliptina es un inhibidor selectivo, competitivo y reversible de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). El péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) es secretado por el páncreas en respuesta a los alimentos, promueve la secreción de insulina desde el páncreas y, mediante la supresión de la secreción de glucagón, ajusta la glucemia postprandial. El péptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP) tiene acción secretora sobre el páncreas dependiente de la glucosa. Ambos pierden su actividad al ser degradados por la DPP-4. La anagliptina por inhibición de la DPP-4 suprime la degradación de estas incretinas endógenas y, como consecuencia, mejora el control glucémico.

Farmacocinética: La anagliptina se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanzando la concentración plasmática máxima a los 60 minutos de administrada. Los alimentos disminuyen un 15% la concentración plasmática máxima y un 12% el AUC. Con la administración continua dos veces al día antes de las comidas la concentración plasmática

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



ROEMMERS

alcanzó el estado estable al segundo día de administración. Se ha informado que la unión a las proteínas del plasma es del orden del 37 al 48%. En plasma y orina, al administrar anagliptina marcada con C¹⁴ se ha detectado anagliptina sin modificar y metabolitos inactivos por hidrólisis del grupo ciano (SKL-12320 ó M1). En las heces se detectaron anagliptina, M1 y trazas de cinco clases de metabolitos (menos del 1% de la dosis). La presencia total en heces y orina fue anagliptina ~51% de la dosis y M1 ~.29% de la dosis. Con concentraciones altas anagliptina produjo cierta inducción sobre las isoenzimas CYP1A2, CYP2C8/9, CYP2C19 y CYP3A4. Además, no produjo inhibición sobre CYP1A, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 ni CYP3A4. Con respecto al metabolismo de anagliptina a M1 se sugiere la participación de la DPP-4, la colinesterasa y la carboxilesterasa. Estudios *in vitro* demostraron que anagliptina es sustrato de la glicoproteína P humana. Tanto con la administración única como continua durante siete días la tasa de excreción urinaria de anagliptina fue ~49 a 55% de la dosis. Al administrar anagliptina-C¹⁴, 73% de la radiactividad se eliminó en la orina y 25% en las heces. En los pacientes con alteración de la función renal se ha informado un aumento del AUC. En pacientes con alteración moderada de la función hepática (clasificación Child-Pugh B) se ha informado que no se produjo una alteración significativa de la C_{max}, el AUC ni el t_{1/2}. Tampoco se han informado cambios significativos en las variables farmacocinéticas en pacientes ancianos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Habitualmente se administra un comprimido de 100 mg dos veces al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos (200 mg) dos veces al día, observando cuidadosamente la evolución.

Roe-3652 puede administrarse en cualquier momento del día, preferentemente antes de las comidas.

En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) la dosis no debe superar los 100 mg por día. En los pacientes con insuficiencia renal terminal no importa la relación con el momento de la hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

Roe-3652 está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Pacientes con diabetes tipo 1.



ROEMMERS

Cetoacidosis. Pre coma o coma diabético. Infecciones graves. Pre y post quirúrgico. Traumatismos graves. Lactancia. Situaciones de hiperglucemia que requieran corrección rápida con insulina.

ADVERTENCIAS

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 renal o insuficiencia renal terminal, alteración de la función hepática y a pacientes con insuficiencia cardíaca: (Clases III-IV NYHA).

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.

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

PRECAUCIONES

Explicar al paciente el cuadro de hipoglucemia y su tratamiento, especialmente en el caso de uso asociado con sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia, considerar la disminución de la dosis de las sulfonilureas.

Roe-3652 sólo debe indicarse a pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 2. No debe emplearse en pacientes con cuadros similares como intolerancia a la glucosa, glucosuria renal o alteración de la función tiroidea.

La administración de Roe-3652 sólo debe considerarse en los casos en que el tratamiento básico de la diabetes tipo 2, basado en la dieta y el ejercicio físico, haya resultado ineficiente.

Durante la administración de Roe-3652, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos. En caso que el efecto sea



ROEMMERS

insuficiente luego de la administración durante 2 a 3 meses, el médico debe considerar el cambio hacia otra modalidad terapéutica.

Durante la administración continua, puede haber casos que requieran la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, en otros casos su efecto puede disminuir o resultar insuficiente, ya sea por intemperancia del paciente o por complicaciones infecciosas. Se sugiere precaución en cuanto a su administración continua permanente, en la determinación de la dosis necesaria en cada caso o en la elección de las drogas que se administren concomitantemente, teniendo en cuenta además la magnitud de la ingesta dietética, la glucemia o la posible existencia de cuadros infecciosos.

No se ha establecido la eficacia y seguridad en el uso asociado con secretagogos de acción rápida de la insulina.

Embarazo: Se ha informado que la anagliptina atraviesa la placenta en los animales de experimentación. No existe experiencia en mujeres embarazadas. En las mujeres embarazadas, o que pudieran estarlo, sólo se administrará Roe-3652 si el médico considera que los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales.

Lactancia: Se ha informado que la anagliptina pasa a la leche en los animales de experimentación. No debe administrarse Roe-3652 a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: No ha sido determinada la seguridad de la anagliptina en menores de 18 años.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis. Sin embargo, debido a que las funciones fisiológicas pueden estar disminuidas en los ancianos, se recomienda administrarlo con precaución.

Interacciones medicamentosas:

Otros medicamentos antidiabéticos (sulfonilureas, secretagogos de la insulina de acción rápida, inhibidores de la alfa-glucosidasa, biguanidas, tiazolidinedionas, análogos del GLP-1, insulinas): 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, fibratos): Administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia.



ROEMMERS

Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (adrenalina, hormonas c6rtico-suprarrenales, hormonas tiroideas): Administrar con precauci3n por el riesgo de hiperglucemia.

Digoxina: Se recomienda administrar con precauci3n por haberse informado un leve incremento en la concentraci3n plasm6tica de digoxina con el uso concomitante con anagliptina.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado que las reacciones adversas m6s frecuentes han sido constipaci3n, hipoglucemia y sangre oculta en materia fecal positiva.

La hipoglucemia puede aparecer con la asociaci3n con otros medicamentos para la diabetes mellitus. En particular, se han informado sntomas graves de hipoglucemia con otros inhibidores DPP-4 en asociaci3n con sulfonilureas, incluyendo casos con p6rdida de la conciencia. Debe considerarse la reducci3n de la dosis de las sulfonilureas. Tambi3n se han informado cuadros de hipoglucemia con otros inhibidores DPP-4 sin utilizar otros medicamentos para la diabetes. Si se observan sntomas de hipoglucemia, se deben adoptar las medidas adecuadas como la ingest3n de alimentos o bebidas que contengan hidratos de carbono.

Si se presenta constipaci3n puede aumentar el riesgo de obstrucci3n intestinal. Por tal motivo, se debe realizar una observaci3n cuidadosa y, en caso de constatarse anomalías como estreñimiento severo, distensi3n abdominal, dolor abdominal persistente o v3mitos, suspender la administraci3n y llevar a cabo las medidas adecuadas.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una incidencia menor del 1%, sin haberse confirmado la relaci3n con la droga en todos los casos:

Digestivas: Constipaci3n, diarrea, distensi3n abdominal, dolor abdominal, malestar abdominal, elevaci3n de la amilasa s6rica, n6useas, v3mitos, enteritis, flatulencia, 6lcera p6ptica.

Dermatol3gicas: Eczema, erupci3n cut6nea, prurito, dermatitis al6rgica.

Hep6ticas: Elevaci3n de la AST (TGO), de la ALT (TGP) y de la gamma-GTP.

Neurol3gicas: Mareos.

Hematol3gicas: Anemia, leucocitosis.

Renales: Proteinuria, cetonuria, sangre oculta en orina.

Otras: Sangre oculta en materia fecal, rinofaringitis, edemas, elevaci3n de la CPK, hematuria, elevaci3n del 6cido 6rico.



ROEMMERS

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis pueden estar relacionados con hipoglucemia. Se recomienda emplear las medidas habituales de soporte, como eliminar del tubo digestivo el medicamento no absorbido, monitoreo clínico y tratamiento clínico adecuado. Se desconoce si la hemodiálisis resulta efectiva para eliminar la droga del organismo. 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-3652 comprimidos recubiertos 100 mg: Envases conteniendo 20, 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

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

27 de enero de 2017

DISPOSICIÓN N° 970

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

CERTIFICADO N° 58265

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000248-14-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ANAGLIPTINA 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

645026



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. CRAG 2001

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 26 DE ENERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 970

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58265

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROE-3652

Nombre Genérico (IFA/s): ANAGLIPTINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

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

ANAGLIPTINA 100 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 3 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 100 mg NÚCLEO
MANITOL 75 mg NÚCLEO
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 mg NÚCLEO
CROSPÓVIDONA 16 mg NÚCLEO
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,217 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,5 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,48 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 2,02 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Código ATC: A10BH

Acción terapéutica: DROGAS USADAS EN DIABETES,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROE-3652 está indicado para mejorar el control de la glucemia en los pacientes adultos con diabetes tipo 2, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con dieta y ejercicio, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas, ni tiazolidinedionas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

b) Acondicionamiento primario:

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

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1050AAP), CABA

INANE
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1054AAD), CABA

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------------------	-----------------	------------------	----------------------------------	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000248-14-3



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

