



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-136120580-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-136120580-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-9369-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ENDIAL / Glimepirida, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / Glimepirida 1 mg, OMPRIMIDOS / Glimepirida 2 mg, COMPRIMIDOS / Glimepirida 3 mg, COMPRIMIDOS / Glimepirida 4 mg; aprobado por Certificado N° 45.135.

Que errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-9369-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorporanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-153665383-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-153665089-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-153665825-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-153666378-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.135 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-136120580-APN-DGA#ANMAT

mb

ab



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos.

ENDIAL

Glimepirida

Comprimidos 2 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Glimepirida 2,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada 137,52 mg; Almidón glicolato sódico 8,00 mg; Povidona 1,00 mg; Celulosa microcristalina 20,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Óxido férrico amarillo 0,40 mg; Laca aluminio índigo carmín (E132) 0,08 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°: 45.135.

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

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos. La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO prod. ENDIAL (COMPRIMIDOS 2 mg) EX-2023-136120580- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 09:38:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 09:38:31 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos.

ENDIAL

Glimepirida

Comprimidos 1 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Glimepirida 1,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada 68,98 mg; Almidón glicolato sódico 4,00 mg; Povidona 0,50 mg; Celulosa microcristalina 10,00 mg; Estearato de magnesio 0,50 mg; Óxido férrico rojo 0,02 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°: 45.135.

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

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos. La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO prod. ENDIAL (COMPRESIONADOS 1mg) EX-2023-136120580- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 09:38:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 09:38:53 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos.

ENDIAL

Glimepirida

Comprimidos 3 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Glimepirida 3,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada 136,95 mg; Almidón glicolato sódico 8,00 mg; Povidona 1,00 mg; Celulosa microcristalina 20,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Óxido férrico amarillo 0,05 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°: 45.135.

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

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos. La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO prod. ENDIAL (COMPRIMIDOS 3 mg) EX-2023-136120580- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 09:39:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 09:39:24 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos.

ENDIAL

Glimepirida

Comprimidos 4 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Glimepirida 4,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada 135,97 mg; Almidón glicolato sódico 8,00 mg; Povidona 1,00 mg; Celulosa microcristalina 20,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Laca aluminio índigo carmín (E132) 0,03 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°: 45.135.

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

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos. La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO prod. ENDIAL (COMPRIMIDOS 4 mg) EX-2023-136120580- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 09:40:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 09:40:06 -03:00