



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1637-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Febrero de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000690-20-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000690-20-2 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 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 por el INAME, 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 correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

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 medicinal de nombre comercial ROVARTAL EZ - ROVARTAL EZ 20 - ROVARTAL EZ 5 y nombre/s genérico/s ROSUVASTATINA - EZETIMIBA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2022 11:36:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2022 11:36:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 09/12/2020 10:00:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 25/01/2022 15:50:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 25/01/2022 15:50:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 25/01/2022 15:50:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 08/02/2022 11:36:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 08/02/2022 11:36:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 08/02/2022 11:36:47.

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.- 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 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,

archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000690-20-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.25 13:50:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 cápsulas.

Rovartal EZ
Ezetimiba/ Rosuvastatina
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: **Ezetimiba 10 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 10 mg.** Excipientes: Lactosa hidratada 59,0 mg; Croscarmelosa sódica 19,0 mg; Colorante amarillo de quinolina laca luminica (CI 47005;1) 0,050 mg; Lauril sulfato de sodio 1,30 mg; Povidona 2,00 mg; Celulosa microcristalina 130,13 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; Colorante riboflavina (CI 50900) 0,4217 mg; Dióxido de titanio 1,7164 mg; Gelatina 93,7581 mg; Óxido de hierro rojo (CI N°77491) 0,0204 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,0833 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente 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 – CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar

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

anmat

La información con el código QR adjunto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.
DIANGE Jorgelina
CUIL 27216990663

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15; 20; 30; 60 y 100 cápsulas.

anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 cápsulas.

Rovartal EZ 20

Ezetimiba/ Rosuvastatina

Cápsulas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: **Ezetimiba 10 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 20 mg.** Excipientes: Lactosa hidratada 59,0 mg; Croscarmelosa sódica 19,0 mg; Colorante amarillo de quinolina laca lumínica (CI 47005:1) 0,050 mg; Lauril sulfato de sodio 1,30 mg; Povidona 2,00 mg; Celulosa microcristalina 119,51 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; Óxido de hierro pardo 0,20 mg; Colorante riboflavina (CI 50900) 0,4217 mg; Dióxido de titanio 1,6397 mg; Gelatina 92,8326 mg; Óxido de hierro rojo (CI N°77491) 0,4063 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,5469 mg; Óxido de hierro negro (CI N°77499) 0,1529 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente 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 – CABA.



ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar

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

D'ANGELO Jorgelina

CUIL 27216990663

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15; 20; 30; 60 y 100 cápsulas.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ROVARTAL EZ
EZETIMIBA/ROSUVASTATINA
Cápsulas
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. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES ROVARTAL EZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ROVARTAL EZ contiene dos principios activos diferentes en una capsula. Uno de los principios activos es rosuvastatina, el cual pertenece al grupo de las estatinas, para la reducción del colesterol en sangre. El otro principio activo es ezetimiba, que actúa en la disminución de la absorción del colesterol a nivel del tubo digestivo.

ROVARTAL EZ es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos , junto a una dieta, para:

- Reducir los niveles de colesterol total en sangre.
- Reducir los niveles elevados de colesterol-LDL en sangre (colesterol “malo”).
- Elevar los niveles de colesterol-HDL en sangre (colesterol “bueno”).

ROVARTAL EZ está indicado si Ud. tiene:

- Niveles de colesterol elevados en sangre (hipercolesterolemia primaria).
- Enfermedad cardíaca, ROVARTAL EZ reduce el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (ACV), cirugía para incrementar el flujo de sangre al corazón u hospitalización por dolor en el pecho.

El médico le indicará este producto para reducir los niveles de colesterol en sangre, cuando no se pueden reducir con dieta y ejercicio.



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

ANTES DE USAR ROVARTAL EZ

No use ROVARTAL EZ:

- Si es alérgico a rosuvastatina, ezetimiba o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si tiene problemas severos del hígado o los riñones.
- Si tiene problemas musculares, como dolor, calambres o debilidad muscular (miopatía).

- Si está siendo tratado con un medicamento llamado ciclosporina (medicamento para pacientes trasplantados, pacientes con psoriasis, para pacientes con artritis reumatoidea).
- Si está embarazada, o en período de lactancia.

Antes de iniciar el tratamiento con ROVARTAL EZ, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

Tenga especial cuidado con ROVARTAL EZ si tiene:

- Dolor o debilidad muscular sin una causa justificable. Si esto ocurriera, comunicarse en forma inmediata con el médico.
- Problema en los riñones.
- Problema con la glándula tiroides (hipotiroidismo).
- Antecedentes personales o familiares de trastornos musculares.
- Si Ud. bebe más de 2 vasos de alcohol por día.
- Si Ud. es mayor de 70 años.
- Problema del hígado.
- Si Ud. presenta signos de fatiga, pérdida de peso, fiebre, falta de aire o tos, puede ser que se sospeche de una patología pulmonar denominada enfermedad pulmonar intersticial. Si bien es excepcional, debe consultar al médico y suspender el tratamiento.
- Si Ud. es de origen asiático.
- Si Ud. está siendo tratado con ácido fusídico (un medicamento antibiótico).
- Si Ud. está siendo tratados con algunos medicamentos para tratar la infección por HIV (inhibidores de la proteasa).
- Si Ud. es diabético o con alto riesgo de padecerlo.
- Si Ud. está siendo tratado con otro medicamento para disminuir los niveles de colesterol en sangre (fibratos).
- Si Ud. está anticoagulado y toma warfarina (u otro anticoagulante de tipo cumarínico) o fluindiona, su médico debe llevar un control de su anticoagulación.
- Las cápsulas de ROVARTAL EZ contienen lactosa. Si Ud. tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no se recomienda su uso.

Uso de otros medicamentos y ROVARTAL EZ

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos para tratar la coagulación de la sangre (anticoagulantes, como warfarina, acenocumarol, clopidogrel).
- Ciclosporina (para trasplantes, psoriasis o artritis reumatoidea).
- Gemfibrozil (para el tratamiento del aumento del colesterol en sangre).
- Antiácidos (remedios que contengan aluminio y magnesio usados para neutralizar los ácidos en el estómago).
- Eritromicina (medicamento antibiótico).

- Anticonceptivos orales.
- Colestiramina (para el tratamiento del aumento del colesterol en sangre).
- Fenofibrato (para el tratamiento del aumento del colesterol en sangre).
- Ácido fusídico (medicamento antibiótico).
- Inhibidores de la proteasa (para el tratamiento del HIV).

CÓMO USAR ROVARTAL EZ

Adultos

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

El médico puede indicarle una dieta alimentaria para reducir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con **ROVARTAL EZ**. Ud. debe continuar con dicha dieta mientras esté en tratamiento con **ROVARTAL EZ**.

ROVARTAL EZ se toma una vez al día, por la noche, con las comidas o lejos de ella.

La cápsula de **ROVARTAL EZ** se debe ingerir entera, con un vaso de agua.

El médico puede decidir darle la dosis más baja (10 mg/5 mg), si:

- Es de origen asiático (japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o de la india);
- Tiene más de 70 años de edad;
- Tiene problemas en los riñones de moderada intensidad;
- Tiene riesgo de dolores musculares (miopatía).

Si Ud. está tomando otro medicamento denominado secuestradores de ácidos biliares, **ROVARTAL EZ** debe administrarse más de 2 horas antes o más de 4 horas después de la administración de estos medicamentos secuestradores de ácidos biliares (por ejemplo, colestiramina).

Es probable que su médico le indique análisis de sangre en forma regular para ver los niveles de colesterol en sangre, para evaluar la respuesta al tratamiento.

Este medicamento no es adecuado para iniciar un tratamiento. El inicio del tratamiento o los ajustes de las dosis, en caso necesario, solo deben realizarse tomando los principios activos por separado, y una vez ajustadas las dosis adecuadas ya es posible cambiar a la dosis apropiada de **ROVARTAL EZ**.

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Si se olvida de tomar ROVARTAL EZ

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de **ROVARTAL EZ**, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

Si toma más ROVARTAL EZ de lo que debería

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.



ROEMMERS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo 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 interrumpe el tratamiento con ROVARTAL EZ

Consulte a su médico si desea interrumpir el tratamiento de **ROVARTAL EZ**.

Tenga presente que en este caso el nivel de colesterol podría aumentar nuevamente.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento consulte con su médico o farmacéutico.

Manejo de vehículos y utilización de maquinarias

No se espera que **ROVARTAL EZ** pueda interferir con la capacidad de manejo de vehículos o con el uso de maquinarias. En cualquier caso, se debe tener en cuenta el hecho de que algunas personas puedan experimentar mareos después de tomar **ROVARTAL EZ**. En caso de mareos, consulte al médico antes de conducir vehículos y de usar maquinarias.

EFFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

- Vértigo.
- Constipación.
- Dolor abdominal, malestar abdominal.
- Cansancio.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Pérdida de proteínas por la orina (proteinuria).
- Dolor muscular, sensibilidad y debilidad muscular (miopatía). Si ocurriera alguna alteración a nivel muscular, debe consultar en forma inmediata al médico.
- Alteración de las enzimas del hígado en sangre y de la gammaglutamiltransferasa y de la CPK.
- Dolor de cabeza, mareos.
- Dolor de espalda (lumbar).
- Dolor en las articulaciones.
- Dolor en el pecho.
- Tos, falta de aire.
- Diabetes
- Disminución del apetito.
- Sensación de hormigueos en las extremidades.
- Sensación de sofocos.
- Aumento de la presión arterial (hipertensión).
- Reflujo ácido del estómago, gastritis.
- Boca seca
- Reacciones alérgicas de la piel, como picazón, enrojecimiento.
- Hinchazón de pies (edemas)

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

ROVARTAL EZ 5:

Ingredientes activos: Ezetimiba 10 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 5 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa hidratada; Croscarmelosa sódica; Colorante amarillo de quinolina laca lumínica; Lauril sulfato de sodio; Povidona; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Óxido de hierro rojo; Colorante riboflavina; Dióxido de titanio; Gelatina.

ROVARTAL EZ:

Ingredientes activos: Ezetimiba 10 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálctica) 10 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa hidratada; Croscarmelosa sódica; Colorante amarillo de quinolina laca lumínica; Lauril sulfato de sodio; Povidona; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Colorante riboflavina; Dióxido de titanio; Gelatina; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro amarillo.

ROVARTAL EZ 20:

Ingredientes activos: Ezetimiba 10 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálctica) 20 mg.

Ingredientes inactivos:

Lactosa hidratada; Croscarmelosa sódica; Colorante amarillo de quinolina laca lumínica; Lauril sulfato de sodio; Povidona; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Óxido de hierro pardo; Colorante riboflavina; Dióxido de titanio; Gelatina; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro negro.

PRESENTACIONES

ROVARTAL EZ 5: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 60 y 100 cápsulas.

ROVARTAL EZ: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 60 y 100 cápsulas.

ROVARTAL EZ 20: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 60 y 100 cápsulas.

RECORDATORIO

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

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

No utilice **ROVARTAL EZ** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ⓘ

La información contenida en este prospecto se encuentra
adjunto al mismo.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

código QR



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ROVARTAL EZ

Ezetimiba/ Rosuvastatina

Cápsulas

Vía oral

FORMULAS

Cada cápsula contiene: **Ezetimiba 10 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálctica) 5 mg.** Excipientes: Lactosa hidratada 59,0 mg; Croscarmelosa sódica 19,0 mg; Colorante amarillo de quinolina laca lumínica (CI 47005:1) 0,050 mg; Lauril sulfato de sodio 1,30 mg; Povidona 2,00 mg; Celulosa microcristalina 135,14 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,20 mg; Colorante riboflavina (CI 50900) 0,4217 mg; Dióxido de titanio 2,2984 mg; Gelatina 93,2799 mg.

Cada cápsula contiene: **Ezetimiba 10 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálctica) 10 mg.** Excipientes: Lactosa hidratada 59,0 mg; Croscarmelosa sódica 19,0 mg; Colorante amarillo de quinolina laca lumínica (CI 47005:1) 0,050 mg; Lauril sulfato de sodio 1,30 mg; Povidona 2,00 mg; Celulosa microcristalina 130,13 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; Colorante riboflavina (CI 50900) 0,4217 mg; Dióxido de titanio 1,7164 mg; Gelatina 93,7581 mg; Óxido de hierro rojo (CI N°77491) 0,0204 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,0833 mg.

Cada cápsula contiene: **Ezetimiba 10 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálctica) 20 mg.** Excipientes: Lactosa hidratada 59,0 mg; Croscarmelosa sódica 19,0 mg; Colorante amarillo de quinolina laca lumínica (CI 47005:1) 0,050 mg; Lauril sulfato de sodio 1,30 mg; Povidona 2,00 mg; Celulosa microcristalina 119,51 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; Óxido de hierro pardo 0,20 mg; Colorante riboflavina (CI 50900) 0,4217 mg; Dióxido de titanio 1,6397 mg; Gelatina 92,8326 mg; Óxido de hierro rojo (CI N°77491) 0,4063 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,5469 mg; Óxido de hierro negro (CI N°77499) 0,1529 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiente.

Código ATC: C10BA06



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

INDICACIONES

Hipercolesterolemia Primaria:

ROVARTAL EZ está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controladas con rosuvastatina y ezetimiba administrados en forma concomitante, en la misma dosis que en la combinación a dosis fija, pero como medicamentos separados, como adyuvante de la dieta, en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria.

Prevención de eventos cardiovasculares:

ROVARTAL EZ está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con rosuvastatina y ezetimiba administrados de forma concomitante, en la misma dosis que en la combinación a dosis fija, pero como medicamentos separados, para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria y antecedentes de síndrome coronario agudo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Rosuvastatina es un hipolipemiante perteneciente al grupo de las estatinas o inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Es un inhibidor competitivo y selectivo de esta enzima que cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato. Esta conversión es un paso temprano y limitante de la biosíntesis de colesterol. La rosuvastatina aumenta la cantidad de receptores LDL hepáticos en la superficie celular, aumentando la captación y el catabolismo de las LDL e inhibiendo la síntesis hepática de VLDL, reduciendo la cantidad total de ambas partículas. Debido a estos efectos, la rosuvastatina disminuye las concentraciones plasmáticas de colesterol-LDL, colesterol total, triglicéridos y apolipoproteína B y aumenta el colesterol-HDL y la apolipoproteína A-I. Además disminuye el colesterol no-HDL, el colesterol-VLDL y los triglicéridos-VLDL y disminuye las relaciones C-LDL/C-HDL, colesterol total/C-HDL, colesterol no-HDL/C-HDL y ApoB/ApoA-I.

Ezetimiba disminuye el colesterol sanguíneo por inhibición de la absorción del colesterol en las vellosidades intestinales donde aparentemente se localiza. Esta inhibición ocasiona una disminución de aporte de colesterol intestinal al hígado con la consiguiente disminución de los depósitos de colesterol hepáticos y el aumento de la depuración del colesterol de la sangre. Este mecanismo de acción es diferente y complementario del de las estatinas. En los pacientes con hipercolesterolemia, ezetimiba disminuye el colesterol total, el colesterol-LDL, las apolipoproteínas B y los triglicéridos y aumenta el colesterol-HDL. Ezetimiba no modifica la absorción de los triglicéridos, los ácidos grasos, los ácidos biliares, la progesterona, el etilestradiol, o las vitaminas liposolubles A y D.

Farmacocinética:

Rosuvastatina: Luego de la administración oral de rosuvastatina, la concentración plasmática máxima se observa aproximadamente a las 5 horas, siendo su biodisponibilidad absoluta de alrededor del 20%. La rosuvastatina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. Presenta un metabolismo hepático limitado (alrededor del 10%), siendo un sustrato pobre del citocromo p450, principalmente de la isoenzima CYP2C9 y en menor proporción de las 2C19, 3A4 y 2D6. Los derivados principales son los metabolitos lactona (inactivo) y N-desmetil (actividad 50%). La rosuvastatina sin modificar es responsable de más del 90% de la actividad farmacológica. Se elimina sin cambios principalmente en las heces (90%) y sólo un 5% en la orina. No se ha

observado alteración de la eliminación de rosuvastatina y su metabolito N-desmetil en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En individuos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30ml/minuto), la concentración plasmática de rosuvastatina es tres veces mayor y la del metabolito N-desmetil nueve veces mayor que en los sujetos normales. Se ha informado que en los pacientes en hemodiálisis las concentraciones plasmáticas en el estado estable es un 50% mayor que en los sujetos normales. Existen antecedentes de mayor exposición sistémica a la rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática con puntaje Child-Pugh de 8 y 9.

Ezetimiba: Administrado por vía oral, ezetimiba se absorbe y es ampliamente conjugada a un glucurónido fenólico, farmacológicamente activo, que alcanza la concentración plasmática máxima (Tmax) entre 1 y 2 horas después. Los alimentos no alteran la absorción. Tanto ezetimiba como ezetimiba-glucurónido presentan una elevada unión a las proteínas del plasma (> 90%). El metabolismo oxidativo de ezetimiba es mínimo. Ezetimiba es principalmente metabolizado mediante conjugación con ácido glucurónico en el intestino y en el hígado, con posterior eliminación biliar y renal. Los principales compuestos detectados en el plasma son ezetimiba (10 a 20%) y ezetimiba-glucurónido (80 a 90%), ambos son eliminados del plasma lentamente con una vida media de alrededor de 22 horas. El trazado de la curva de concentración tiempo indicaría circulación enterohepática. Aproximadamente el 80% de la dosis se recupera en las heces (principalmente como ezetimiba) y el 10% en la orina (principalmente como ezetimiba-glucurónido). En los ancianos se han informado concentraciones plasmáticas 2 veces mayores que en los individuos jóvenes. En niños y adolescentes de 10 a 18 años la farmacocinética fue similar que en los adultos. No se cuenta con datos en niños menores de 10 años. Las mujeres presentan concentraciones plasmáticas ligeramente superiores (> 20%) que los varones. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa presentan un aumento de la AUC de 3 a 6 veces. Por tal motivo, **ROVARTAL EZ** no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina \leq 30 ml/minuto) presentan un aumento de la AUC de alrededor de 1,5 veces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con **ROVARTAL EZ** y continuarlo mientras dure el tratamiento.

ROVARTAL EZ no es adecuado para el tratamiento inicial. El comienzo del tratamiento o los ajustes de dosis, en caso necesario, solo se deben efectuar con las monodrogas, y una vez

establecidas las dosis adecuadas, se podrá cambiar a la combinación de la dosis fija adecuada.

Las dosis de **ROVARTAL EZ** deben adaptarse a cada paciente en particular de acuerdo con los niveles séricos basales de colesterol, el objetivo del tratamiento y la respuesta obtenida.

ROVARTAL EZ se toma una vez al día por la noche, con las comidas o lejos de ellas.

La cápsula de **ROVARTAL EZ** se debe ingerir entera, con un vaso de agua.

Pacientes de edad avanzada: En pacientes mayores de 70 años, se recomienda una dosis inicial con **ROVARTAL EZ 5**.

Pacientes con insuficiencia renal: Debido a que la rosuvastatina presenta una eliminación renal escasa, no es necesario ajustar la dosis de **ROVARTAL EZ** en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. La dosis inicial recomendada en pacientes con insuficiencia renal moderada, es de **ROVARTAL EZ 5**.

ROVARTAL EZ está contraindicado en la insuficiencia renal severa.

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (puntaje Child-Pugh 5 a 6). En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntaje Child-Pugh 7 a 9) o grave (puntaje Child-Pugh >9), no se recomienda administrar **ROVARTAL EZ**. **ROVARTAL EZ** está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.

Pacientes de origen asiático: Se deberá considerar una dosis inicial con **ROVARTAL EZ 5** una vez al día, ya que existe un aumento en la exposición sistémica a rosuvastatina en esta población. No se deberán exceder los 40 mg de rosuvastatina.

Polimorfismos genéticos: La disponibilidad de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluida la rosuvastatina, implica a las proteínas transportadoras OATP1B1 y BCRP. En pacientes con polimorfismos genéticos SLCO1B1 (OATP1B1) y/o ABCG2 (BCRP), existe un riesgo de exposición aumentada a rosuvastatina. Los polimorfismos individuales de SLCO1B1 c.521CC y ABCG2 c.421AA, se asocian con una mayor exposición (AUC) a rosuvastatina en comparación con los genotipos SLCO1B1 c.521TT o ABCG2 c.421CC. Este genotipo específico no está establecido en la práctica clínica, pero se recomienda una dosis diaria menor de **ROVARTAL EZ** en los pacientes que se sabe presentan estos tipos de polimorfismos.

Pacientes con predisposición a la miopatía: En pacientes con factores predisponentes a la miopatía, se recomienda una dosis de inicio con **ROVARTAL EZ 5**. Está contraindicada una dosis de 40 mg de rosuvastatina en estos pacientes.

Terapia concomitante: Rosuvastatina es un sustrato de varias proteínas transportadoras (por ejemplo, OATP1B1 y BCRP). El riesgo de miopatía (incluyendo rhabdmiolisis), es mayor cuando **ROVARTAL EZ** se administra en forma concomitante con algunos medicamentos que incrementen la concentración plasmática de rosuvastatina, debido a las interacciones con

estas proteínas transportadoras (por ejemplo, ciclosporina y determinados inhibidores de la proteasa, incluidas combinaciones de ritonavir con atazanavir, lopinavir y/o tipranavir).

Administración conjunta con medicamentos secuestradores de ácidos biliares: **ROVARTAL EZ** debe administrarse más de 2 horas antes o más de 4 horas después de la administración de un medicamento secuestrador de ácidos biliares (por ejemplo, colestiramina).

Pacientes pediátricos: No se ha establecido la eficacia y seguridad de rosuvastatina y ezetimiba en niños menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad reconocida a rosuvastatina, ezetimiba, a cualquiera de los componentes de este medicamento o a otras estatinas. No administrar a pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente de las enzimas hepáticas de origen desconocido o cualquier aumento que exceda 3 veces el límite superior normal. Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto). Miopatía. Tratamiento concomitante con ciclosporina.

Embarazo: **ROVARTAL EZ** está contraindicado durante el embarazo. La administración de **ROVARTAL EZ** a mujeres en edad fértil se realizará sólo cuando sea altamente improbable el embarazo y luego de informar debidamente sobre los riesgos potenciales para el feto. Si la paciente quedara embarazada, el tratamiento debe ser interrumpido de inmediato.

Lactancia: **ROVARTAL EZ** está contraindicado durante la lactancia. Como una pequeña cantidad de las estatinas se excreta en la leche y es posible la aparición de reacciones adversas en el lactante, las mujeres bajo tratamiento con **ROVARTAL EZ** no deben amamantar a sus niños.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Miopatía

La rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones o miopatía. Con dosis elevadas de rosuvastatina (80mg/día), se han informado raros casos de rabdomiolisis, que estuvieron ocasionalmente relacionados con alteración de la función renal. Todos los casos mejoran con la suspensión del tratamiento.

La determinación de creatinfosfoquinasa (CPK) sérica brinda información sobre la presencia de miopatía. Sin embargo, la determinación no debe efectuarse luego de la realización de ejercicios violentos o en presencia de otras posibles causas de elevación que puedan confundir la interpretación de los resultados. Ante un aumento significativo (mayor de 5 veces el límite superior normal), debe confirmarse el hallazgo con una nueva determinación dentro de los 5 a 7 días. Si se confirma el resultado, no se debe reiniciar el tratamiento.

ROVARTAL EZ debe administrarse con precaución a pacientes que presenten factores predisponentes para la rabdomiolisis como: Alteración de la función renal, hipotiroidismo, antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios, antecedentes de toxicidad muscular con otras estatinas o fibratos, alcoholismo, edad mayor de 70 años.

Se debe informar a los pacientes que inicien el tratamiento o a los que se les aumente la dosis de **ROVARTAL EZ**, sobre el riesgo de miopatía y sobre la conveniencia de comunicar al médico cualquier dolor, aumento de la sensibilidad, calambre o debilidad muscular sin causa aparente, particularmente si se asocia con malestar o fiebre.

ROVARTAL EZ, debe ser discontinuado inmediatamente si se diagnostica (CPK > 5 veces el límite superior normal) o sospecha de miopatía, o si los síntomas musculares son severos. Luego de la resolución de los síntomas y la normalización de la CPK, debe considerarse la conveniencia de reiniciar el tratamiento con las dosis mínimas de **ROVARTAL EZ** u otra estatina y control clínico estricto.

No se recomienda el control de rutina de la CPK en pacientes asintomáticos.

Se ha observado un riesgo aumentado de miopatía en pacientes que recibían otras estatinas junto con fibratos (incluyendo gemfibrozil), ciclosporina, ácido nicotínico, antimicóticos azólicos (itraconazol, ketoconazol), inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina). No se recomienda la asociación de **ROVARTAL EZ** con gemfibrozil y debe evaluarse cuidadosamente toda otra asociación con fibratos o ácido nicotínico, teniendo en cuenta los riesgos potenciales.

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

ROVARTAL EZ, no debe administrarse a pacientes con cuadros agudos o serios que sugieran miopatía o con condiciones que predispongan al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis (por ejemplo sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, convulsiones, trastornos metabólicos, endócrinos o electrolíticos severos).

Los pacientes deben ser advertidos sobre la conveniencia de comunicar rápidamente al médico la aparición de dolor, aumento de la sensibilidad o debilidad muscular de causa desconocida.

Efectos renales

Se ha observado proteinuria de origen tubular en pacientes tratados con dosis altas de rosuvastatina (40mg aproximadamente), que no fue indicadora de enfermedad renal aguda o progresiva. Se recomienda control periódico de la función renal en pacientes tratados con dosis elevadas de rosuvastatina.

Disfunción hepática

Como sucede con todas las estatinas, **ROVARTAL EZ**, debe ser administrado con precaución en pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática.

Se recomienda estudiar la función hepática antes del comienzo del tratamiento y luego de 3 meses de iniciado. Ante un aumento de las transaminasas de más de tres veces el límite superior normal, se repetirá rápidamente la determinación para confirmarlo y se interrumpirá el tratamiento o se disminuirá la dosis y se efectuarán controles a intervalos más cortos hasta que los valores vuelvan a la normalidad. Si el aumento de las transaminasas persiste y es igual o mayor al triple del valor máximo normal, se recomienda suspender el tratamiento.

Las enfermedades hepáticas activas o el aumento de las transaminasas de origen desconocido, son contraindicaciones para usar **ROVARTAL EZ**.

Ácido fusídico

No se debe co-administrar **ROVARTAL EZ** junto a formulaciones sistémicas de ácido fusídico, o antes de que hayan transcurrido 7 días desde la interrupción del tratamiento con ácido fusídico. En caso esencial de uso, se debe interrumpir el tratamiento con **ROVARTAL EZ** durante el tiempo que dure el tratamiento con ácido fusídico. Se han notificado casos de rabdomiolisis (incluyendo algunas muertes) en pacientes que recibían ácido fusídico y estatinas en forma concomitante.

El tratamiento con estatinas podrá reintroducirse una vez que hayan pasado 7 días desde la última dosis de ácido fusídico.

En circunstancias excepcionales en las que el tratamiento con ácido fusídico sistémico deba prolongarse, p. ej., para el tratamiento de infecciones graves, la administración concomitante de **ROVARTAL EZ** con ácido fusídico, debe considerarse únicamente caso por caso, y bajo estrecha supervisión médica.

Inhibidores de la proteasa

Se observó una mayor exposición sistémica a rosuvastatina en pacientes tratados en forma concomitante con rosuvastatina y varios inhibidores de la proteasa en combinación con ritonavir. No se recomienda el uso concomitante de algunos inhibidores de la proteasa a menos que se ajuste la dosis de **ROVARTAL EZ**.

Enfermedad pulmonar intersticial

Se han registrado casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial con algunas estatinas, especialmente en tratamientos prolongados. Los signos observados pueden incluir:

disnea, tos no productiva y deterioro del estado general (fatiga, pérdida de peso y fiebre). Si se sospecha de enfermedad intersticial pulmonar, se debe interrumpir el tratamiento con **ROVARTAL EZ**.

Diabetes mellitus

Existen evidencias que las estatinas como clase, elevan los niveles de glucosa en sangre, y en algunos pacientes con alto riesgo de diabetes, pueden producir hiperglucemia, por lo que se recomienda control de los niveles de glucosa en sangre.

Fibratos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la coadministración de ezetimiba con fibratos. Si se sospecha de colelitiasis en un paciente tratado con ROVARTAL EZ y fenofibrato, está indicado realizar estudios de la vesícula biliar y se debe interrumpir el tratamiento.

Anticoagulantes

Si se coadministra ROVARTAL EZ a otros anticoagulantes (warfarina u otro anticoagulante cumarínico o fluindiona), se debe controlar en RIN adecuadamente.

Contenido de lactosa de las cápsulas

Este medicamento contiene lactosa. En consecuencia, no se recomienda su uso en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Farmacovigilancia: **ROVARTAL EZ** se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuestas por la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Interacciones medicamentosas

Rosuvastatina

Anticoagulantes orales: Como sucede con otras estatinas, el comienzo de tratamiento o el aumento de la dosis de rosuvastatina en pacientes tratados con anticoagulantes orales (por ejemplo warfarina), puede resultar en un aumento del tiempo de protrombina. Por el contrario, la discontinuación o la disminución de la dosis puede inducir una disminución de dichos valores. En estas circunstancias se recomienda el control del tiempo de protrombina. En los

pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes de esta clase, se controlará el tiempo de protrombina antes de iniciar el tratamiento con **ROVARTAL EZ** y luego con una frecuencia suficiente durante el período inicial de tratamiento para asegurar que no ocurra una alteración significativa del tiempo de protrombina. Una vez determinada la estabilidad del tiempo de protrombina, los controles deben realizarse en los intervalos usualmente recomendados en los pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes cumarínicos. El mismo procedimiento debe repetirse si se cambia la dosis o si se interrumpe el tratamiento con **ROVARTAL EZ**.

Ciclosporina: Se ha informado un aumento significativo (7 veces) del AUC de la rosuvastatina durante el tratamiento concomitante con ciclosporina. No se observó alteración de la concentración plasmática de ciclosporina. Está contraindicada la asociación **ROVARTAL EZ** con ciclosporina.

Gemfibrozil: Como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de dos veces la concentración máxima y el AUC de la rosuvastatina durante el uso concomitante con gemfibrozil.

Antiácidos: Se ha informado una disminución del 50% de la concentración plasmática de rosuvastatina al administrarla simultáneamente con una suspensión de hidróxido de aluminio y magnesio. Esta alteración se resolvió con la administración del antiácido 2 horas después de la rosuvastatina.

Eritromicina: Se informó que la administración simultánea de eritromicina produjo una disminución del 30% de la concentración máxima y del 20% del AUC de la rosuvastatina, probablemente por aumento de la motilidad intestinal causada por la eritromicina.

Anticonceptivos / Hormonas de reemplazo: La rosuvastatina aumenta el AUC del etinilestradiol y el norgestrel (26 y 34% respectivamente). Este hecho debe ser considerado cuando se administren dosis anticonceptivas. No existen estudios farmacocinéticos con la administración hormonal postmenopáusica de reemplazo, aunque puede esperarse un resultado similar. Sin embargo, se ha informado experiencia clínica del uso concomitante con buena tolerancia.

Citocromo P450: Se ha demostrado que la rosuvastatina no es inhibidora ni inductora de las isoenzimas del citocromo P450 y que es un sustrato pobre de dichas isoenzimas. Por tal motivo, son improbables las interacciones resultantes del metabolismo mediado por el citocromo P450. No se han observado interacciones clínicamente importantes entre rosuvastatina y fluconazol (un inhibidor CYP2C9 y CYP3A4) ni ketoconazol (un inhibidor de CYP2A6 y CYP3A4).

Inhibidores de la proteasa: El uso inhibidores de la proteasa puede aumentar de manera importante la exposición a rosuvastatina. No se recomienda utilizar esta asociación para el tratamiento inicial con **ROVARTAL EZ**. El inicio del tratamiento o el ajuste de la dosis de rosuvastatina se debe efectuar con la monodroga y no con **ROVARTAL EZ**, y una vez establecida la misma podrá utilizarse **ROVARTAL EZ** con la concentración adecuada.

Ácido fusídico: Su puede incrementar el riesgo de miopatía (incluida la rbdomiolisis) cuando se coadministran ácido fusídico y estatinas. Si el tratamiento con ácido fusídico fuera necesario, se debe suspender el tratamiento con **ROVARTAL EZ** durante el tiempo que dure el tratamiento con ácido fusídico.

Otras drogas: Se ha informado ausencia de interacción específica con la digoxina y fentanilo.

Ezetimiba:

Colestiramina: disminuye significativamente el AUC de ezetimiba por lo cual puede disminuir la suma de efectos de ambas drogas sobre las LDL.

Fibratos: Tanto los fibratos como ezetimiba aumentan la concentración de colesterol en la bilis y aumentar el riesgo de colelitiasis y colecistopatía. Se recomienda no administrar esta asociación hasta que se demuestre su seguridad y eficacia. El fenofibrato y el gemfibrozil aumentaron 50 y 70% respectivamente, la concentración plasmática de ezetimiba.

Ciclosporina: Se ha informado aumento de la concentración plasmática de ezetimiba en pacientes trasplantados renales en tratamiento con ciclosporina. Se recomienda control estricto de los pacientes en tratamiento con ezetimiba y ciclosporina.

No se han observado interacciones clínicamente significativas de ezetimiba con warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (etinil estradiol y levonorgestrel), cimetidina, antiácidos y glipizida.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con la asociación de rosuvastatina yezetimiba, en pacientes con hipercolesterolemia, son: Incremento de las transaminasas hepáticas, alteraciones gastrointestinales y mialgias.

Las reacciones adversas se han clasificado en función de su frecuencia según la convención: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles); Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *Rara:* Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: *Rara:* Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema, erupción cutánea, urticaria y anafilaxia).

Trastornos endocrinos: *Frecuente:* Diabetes mellitus.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *Poco frecuente:* Disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos: *Frecuencia no conocida:* Depresión.

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes:* Cefalea, mareos. *Poco frecuente:* Parestesia. *Muy raras:* Polineuropatía, pérdida de memoria. *Frecuencia no conocida:* Neuropatía periférica, alteraciones del sueño (insomnio y pesadillas), mareos, parestesia.



Trastornos vasculares: *Poco frecuentes:* Sofocos, hipertensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *Poco frecuente:* Tos. *Frecuencia no conocida:* Disnea.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* Estreñimiento, náuseas, dolor abdominal, diarrea, flatulencia. *Poco frecuentes:* Dispepsia, reflujo gastroesofágico, náuseas, sequedad de boca, gastritis. *Rara:* Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares: *Raras:* Aumento de las transaminasas hepáticas. *Muy raras:* Ictericia, hepatitis. *Frecuencia no conocida:* Colelitiasis, colecistitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Poco frecuente:* Prurito, exantema, urticaria. *Frecuencia no conocida:* Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: *Frecuente:* Mialgia. *Poco frecuentes:* Artralgia, espasmos musculares, dolor en el cuello, dolor de espalda, debilidad muscular, dolor en las extremidades. *Raras:* Miopatía (incluida miositis), rhabdomiolisis, síndrome tipo lupus, rotura muscular. *Muy rara:* Artralgia. *Frecuencia no conocida:* Miopatía necrotizante inmunomediada, alteraciones en los tendones, a veces agravadas por rotura, artralgia, mialgia, miopatía.

Trastornos renales y urinarios: *Muy rara:* Hematuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: *Muy rara:* Ginecomastia.

Trastornos generales: *Frecuentes:* Astenia, fatiga. *Poco frecuentes:* Dolor en el pecho, dolor, astenia, edema periférico.

Alteraciones de laboratorio: *Frecuentes:* Niveles aumentados de ALT y/o AST. *Poco frecuentes:* Niveles aumentados de la CPK, aumento de la gammaglutamiltransferasa, pruebas de función hepática anormales.

Proteinuria: En la mayoría de los casos es de origen tubular. Se ha observado aumento de las proteínas en la orina de cero a trazas, hasta ++ en < 1% de los pacientes en tratamiento con 10 a 20mg/día y en 3% de los pacientes tratados con 40mg/día. En la mayoría de los casos la proteinuria disminuye y desaparece espontáneamente durante la continuación de la terapia y no ha sido indicadora de enfermedad renal aguda o progresiva.

Mialgia /miopatía: Como sucede con otras estatinas, se han informado casos de mialgia sin complicaciones, miopatía y miopatía necrotizante inmunomediada. Se han informado raros casos de rhabdomiolisis que estuvieron ocasionalmente relacionados con alteración de la función renal con rosuvastatina en dosis de 80mg/día. Todos los casos mejoran con la interrupción del tratamiento. También se ha informado un incremento de la CPK, generalmente leve, asintomático, transitorio y relacionado con la dosis, en una pequeña cantidad de pacientes. El tratamiento debe ser interrumpido momentáneamente si los niveles de CPK son elevados (> 5 veces el límite superior normal)

Efectos hepáticos: Como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de las transaminasas, generalmente leve, asintomático y transitorio, en una pequeña cantidad de pacientes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación:

Rosuvastatina: No existe tratamiento específico para la sobredosis de rosuvastatina. Se recomienda control de la función hepática y de la CPK y tratamiento sintomático y de soporte. Rosuvastatina no es hemodializable. Ezetimiba: No se han informado casos de sobredosis con Ezetimiba. En caso de sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. 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

ROVARTAL EZ 5: Envases conteniendo: 10; 15; 20; 30; 60 y 100 cápsulas.

ROVARTAL EZ: Envases conteniendo: 10; 15; 20; 30; 60 y 100 cápsulas.

ROVARTAL EZ 20: Envases conteniendo: 10; 15; 20; 30; 60 y 100 cápsulas.

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

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.



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

www.roemmers.com.ar

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

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROVARTAL EZ 20

EZETIMIBE 10 mg / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 20 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROVARTAL EZ 5
EZETIMIBA 10 mg / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 5
mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:
Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROVARTAL EZ
EZETIMIBA 10 mg / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA)
10 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:
Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROVARTAL EZ 20

EZETIMIBA 10 mg / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA)

20 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 cápsulas.

Rovartal EZ 5
Ezetimiba/ Rosuvastatina
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: **Ezetimiba 10 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálctica) 5 mg.** Excipientes: Lactosa hidratada 59,0 mg; Croscarmelosa sódica 19,0 mg; Colorante amarillo de quinolina laca lumínica (CI 47005:1) 0,050 mg; Lauril sulfato de sodio 1,30 mg; Povidona 2,00 mg; Celulosa microcristalina 135,14 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Almidón pregelatinizado 6,00 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,20 mg; Colorante riboflavina (CI 50900) 0,4217 mg; Dióxido de titanio 2,2984 mg; Gelatina 93,2799 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente 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 – CABA.


ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar

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

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15; 20; 30; 60 y 100 cápsulas.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

4 de marzo de 2022

DISPOSICIÓN N° 1637**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59606****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000690-20-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ROSUVASTATINA 5 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA5 5,21 mg - EZETIMIBA 10 mg - CAPSULA DURA	669139
ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,42 mg - EZETIMIBA 10 mg - CAPSULA DURA	669142
ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA20 20,84 mg - EZETIMIBA 10 mg - CAPSULA DURA	669155



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 04 DE MARZO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1637

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59606**

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.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROVARTAL EZ 5

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA - EZETIMIBA

Concentración: 5 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

ROSUVASTATINA 5 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,21 mg - EZETIMIBA 10 mg

Excipiente (s)

LACTOSA HIDRATADA 59 mg COMPRIMIDO 1
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg COMPRIMIDO 1
CROSCARMELOSA SODICA 7 mg COMPRIMIDO 2
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA, LACA LUMINICA (CI 47005:1) 0,05 mg COMPRIMIDO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,3 mg COMPRIMIDO 1
POVIDONA 2 mg COMPRIMIDO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 35,05 mg COMPRIMIDO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg COMPRIMIDO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg COMPRIMIDO 2
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,2 mg COMPRIMIDO 2
DIOXIDO DE TITANIO 2,2984 mg CAPSULA DURA
CELULOSA MICROCRISTALINA 100,09 mg COMPRIMIDO 2
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,9 mg COMPRIMIDO 2
ALMIDON PREGELATINIZADO 6 mg COMPRIMIDO 2
COLORANTE RIBOFLAVINA (CI 50900) 0,4217 mg CAPSULA DURA
GELATINA 93,2799 mg CAPSULA DURA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 5-10-15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10-15-20-30-60 Y 100 CÁPSULAS

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10BA06

Acción terapéutica: Hipolipemiente

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipercolesterolemia Primaria: ROVARTAL EZ está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controladas con rosuvastatina y ezetimiba administrados en forma concomitante, en la misma dosis que en la combinación a dosis fija, pero como medicamentos separados, como adyuvante de la dieta, en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria. Prevención de eventos cardiovasculares: ROVARTAL EZ está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con rosuvastatina y ezetimiba administrados de forma concomitante, en la misma dosis que en la combinación a dosis fija, pero como medicamentos separados, para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria y antecedentes de síndrome coronario agudo.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16 y 4794/19	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424, C.A.B.A.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16 Y 4794/19	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424, C.A.B.A.	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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16 Y 4794/19	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424, C.A.B.A.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROVARTAL EZ

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA - EZETIMIBA

Concentración: 10 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,42 mg - EZETIMIBA 10 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg COMPRIMIDO 2
 ALMIDON PREGELATINIZADO 6 mg COMPRIMIDO 2
 DIOXIDO DE TITANIO 1,7164 mg CAPSULA DURA
 GELATINA 93,7581 mg CAPSULA DURA
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,0833 mg CAPSULA DURA
 CROSCARMELOSA SODICA 12 mg COMPRIMIDO 1
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA, LACA LUMINICA (CI 47005:1) 0,05 mg
 COMPRIMIDO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 35,05 mg COMPRIMIDO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg COMPRIMIDO 1
 COLORANTE RIBOFLAVINA (CI 50900) 0,4217 mg CAPSULA DURA
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,0204 mg CAPSULA DURA
 LACTOSA HIDRATADA 59 mg COMPRIMIDO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 7 mg COMPRIMIDO 2
 LAURIL SULFATO DE SODIO 1,3 mg COMPRIMIDO 1
 POVIDONA 2 mg COMPRIMIDO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 95,08 mg COMPRIMIDO 2
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,9 mg COMPRIMIDO 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 5-10-15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10-15-20-30-60 Y 100 CÁPSULAS

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10BA06

Acción terapéutica: Hipolipemiente

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipercolesterolemia Primaria: ROVARTAL EZ está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controladas con rosuvastatina y ezetimiba administrados en forma concomitante, en la misma dosis que en la combinación a dosis fija, pero como medicamentos separados, como adyuvante de la dieta, en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria. Prevención de eventos cardiovasculares: ROVARTAL EZ está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con rosuvastatina y ezetimiba administrados de forma concomitante, en la misma dosis que en la combinación a dosis fija, pero como medicamentos separados, para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria y antecedentes de síndrome coronario agudo.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16 y 4794/19	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424, C.A.B.A.	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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16 Y 4794/19	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424, C.A.B.A.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16 Y 4794/19	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424, C.A.B.A.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROVARTAL EZ 20

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA - EZETIMIBA

Concentración: 20 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,84 mg - EZETIMIBA 10 mg

Excipiente (s)

OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,1529 mg CAPSULA DURA
 CROSCARMELOSA SODICA 12 mg COMPRIMIDO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 7 mg COMPRIMIDO 2
 LAURIL SULFATO DE SODIO 1,3 mg COMPRIMIDO 1
 POVIDONA 2 mg COMPRIMIDO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 84,46 mg COMPRIMIDO 2
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,9 mg COMPRIMIDO 2
 ALMIDON PREGELATINIZADO 6 mg COMPRIMIDO 2
 OXIDO DE HIERRO PARDO 0,2 mg COMPRIMIDO 2
 COLORANTE RIBOFLAVINA (CI 50900) 0,4217 mg CAPSULA DURA
 DIOXIDO DE TITANIO 1,6397 mg CAPSULA DURA
 GELATINA 92,8326 mg CAPSULA DURA
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,4063 mg CAPSULA DURA
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,5469 mg CAPSULA DURA
 LACTOSA HIDRATADA 59 mg COMPRIMIDO 1
 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA, LACA LUMINICA (CI 47005:1) 0,05 mg
 COMPRIMIDO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 35,05 mg COMPRIMIDO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg COMPRIMIDO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg COMPRIMIDO 2

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 5-10-15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10-15-20-30-60 Y 100 CÁPSULAS

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10BA06

Acción terapéutica: Hipolipemiente

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipercolesterolemia Primaria: ROVARTAL EZ está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controladas con rosuvastatina y ezetimiba administrados en forma concomitante, en la misma dosis que en la combinación a dosis fija, pero como medicamentos separados, como adyuvante de la dieta, en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria.
Prevención de eventos cardiovasculares: ROVARTAL EZ está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con rosuvastatina y ezetimiba administrados de forma concomitante, en la misma dosis que en la

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

combinación a dosis fija, pero como medicamentos separados, para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria y antecedentes de síndrome coronario agudo.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16 y 4794/19	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424, C.A.B.A.	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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16 Y 4794/19	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424, C.A.B.A.	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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16 Y 4794/19	JOSÉ E. RODÓ N°6376/6424, C.A.B.A.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000690-20-2



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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