



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 1771**

**BUENOS AIRES, 11 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002898-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93)

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

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 1771**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 1771**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ROE 3614 y nombre/s genérico/s ACIDO FENOFIBRICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 1771**

SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

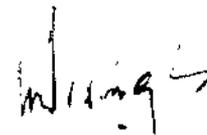
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002898-10-9

DISPOSICIÓN Nº:

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

X

7



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**1771**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: ROE 3614.

Nombre/s genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ING. TORCUATO DI TELLA 968, AVELLANEDA,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (DIFFUCAP – EURAND SACIFI).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA (1).

Nombre Comercial: ROE 3614.

Clasificación ATC: C10AB05.

Indicación/es autorizada/s: CO- ADMINISTRACION CON ESTATINAS PARA EL  
TRATAMIENTO DE LA DISLIPEMIA MIXTA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA  
ADJUNTA A LA DIETA EN COMBINACION CON UNA ESTATINA PARA REDUCIR  
LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS (TG) E INCREMENTAR EL

A



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

**172**

COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON DISLIPEMIA MIXTA Y ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA (EAC) O EQUIVALENTES DE RIESGO DE EAC QUE YA ESTAN EN TRATAMIENTO OPTIMO CON ESTATINAS PARA LOGRAR SUS OBJETIVOS DE COLESTEROL LDL (LDL-C). LOS EQUIVALENTES DE RIESGO DE ECA COMPRENDEN: OTRAS FORMAS CLINICAS DE ENFERMEDAD ATEROSCLEROTICA (ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA, ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CAROTIDA SINTOMATICA); DIABETES; MULTIPLES FACTORES DE RIESGO QUE CONFIEREN UN RIESGO A 10 AÑOS PARA ECA MAYOR AL 20%. TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS (TG) EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. LA MEJORIA DEL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES DIABÉTICOS QUE PRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUNAS HABITUALMENTE HACE INNECESARIA LA INTERVENCIÓN FARMACOLÓGICA. NIVELES MARCADAMENTE ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS SERICOS (EJP MAS DE 2000MG /DL) PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO PARA DESARROLLAR PANCREATITIS. ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE LDC-C COLESTEROL TOTAL (CT), TG, Y APO B Y PARA INCREMENTAR EL HDL-C EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DISLIPEMIA MIXTA.

Concentración/es: 45 MG de ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

**1771**

Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 MG.

Excipientes: AZUCAR 19.62 MG, ALMIDON 10.56 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3.98 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 2.81 MG, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 8.44 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO A 1.97 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 17.72 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 15, 20, 30, 50, 60, Y 100 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 50, 60, Y 100 CAPSULAS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA (2).

Nombre Comercial: ROE 3614.

Clasificación ATC: C10AB05.

Indicación/es autorizada/s: CO- ADMINISTRACION CON ESTATINAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISLIPEMIA MIXTA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA EN COMBINACION CON UNA ESTATINA PARA REDUCIR

✓  
R



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

1771

LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS (TG) E INCREMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON DISLIPEMIA MIXTA Y ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA (EAC) O EQUIVALENTES DE RIESGO DE EAC QUE YA ESTAN EN TRATAMIENTO OPTIMO CON ESTATINAS PARA LOGRAR SUS OBJETIVOS DE COLESTEROL LDL (LDL-C). LOS EQUIVALENTES DE RIESGO DE ECA COMPREDEN: OTRAS FORMAS CLINICAS DE ENFERMEDAD ATEROSCLEROTICA (ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA, ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CAROTIDA SINTOMATICA); DIABETES; MULTIPLES FACTORES DE RIESGO QUE CONFIEREN UN RIESGO A 10 AÑOS PARA ECA MAYOR AL 20%. TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS (TG) EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. LA MEJORIA DEL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES DIABÉTICOS QUE PRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUNAS HABITUALMENTE HACE INNECESARIA LA INTERVENCIÓN FARMACOLÓGICA. NIVELES MARCADAMENTE ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS SERICOS (EJP MAS DE 2000MG /DL) PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO PARA DESARROLLAR PANCREATITIS. ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE LDC-C COLESTEROL TOTAL (CT), TG, Y APO B Y PARA INCREMENTAR EL HDL-C EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DISLIPEMIA MIXTA.

Concentración/es: 135 MG de ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**1771**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:

ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 135 MG.

Excipientes: AZUCAR 58.87 MG, ALMIDON 31.69 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 11.93 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8.42 MG, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 25.32 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO A 5.91 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 53.15 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 CAPSULAS.

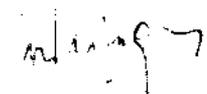
Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 CAPSULAS.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1771**

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



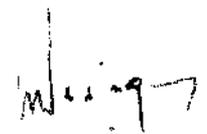


“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1771**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002898-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1771, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROE 3614.

Nombre/s genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ING. TORCUATO DI TELLA 968, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (DIFFUCAP - EURAND SACIFI).

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

P



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA (1).

Nombre Comercial: ROE 3614.

Clasificación ATC: C10AB05.

Indicación/es autorizada/s: CO- ADMINISTRACION CON ESTATINAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISLIPEMIA MIXTA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA EN COMBINACION CON UNA ESTATINA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS (TG) E INCREMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON DISLIPEMIA MIXTA Y ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA (EAC) O EQUIVALENTES DE RIESGO DE EAC QUE YA ESTAN EN TRATAMIENTO OPTIMO CON ESTATINAS PARA LOGRAR SUS OBJETIVOS DE COLESTEROL LDL (LDL-C). LOS EQUIVALENTES DE RIESGO DE ECA COMPRENDEN: OTRAS FORMAS CLINICAS DE ENFERMEDAD ATEROSCLEROTICA (ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA, ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CAROTIDA SINTOMATICA); DIABETES; MULTIPLES FACTORES DE RIESGO QUE CONFIEREN UN RIESGO A 10 AÑOS PARA ECA MAYOR AL 20%. TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS (TG) EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. LA MEJORA DEL CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES DIABÉTICOS QUE PRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUNAS HABITUALMENTE HACE INNECESARIA LA INTERVENCIÓN



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

FARMACOLÓGICA. NIVELES MARCADAMENTE ELEVADOS DE TRIGLICÉRIDOS SERICOS (EJP MAS DE 2000MG / DL) PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO PARA DESARROLLAR PANCREATITIS. ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE LDC-C COLESTEROL TOTAL (CT), TG, Y APO B Y PARA INCREMENTAR EL HDL-C EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DISLIPEMIA MIXTA.

Concentración/es: 45 MG de ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 MG.

Excipientes: AZUCAR 19.62 MG, ALMIDON 10.56 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3.98 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 2.81 MG, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 8.44 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO A 1.97 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 17.72 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 15, 20, 30, 50, 60, Y 100 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 50, 60, Y 100 CAPSULAS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA (2).

Nombre Comercial: ROE 3614.

Clasificación ATC: C10AB05.

Indicación/es autorizada/s: CO- ADMINISTRACION CON ESTATINAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISLIPEMIA MIXTA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA EN COMBINACION CON UNA ESTATINA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS (TG) E INCREMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON DISLIPEMIA MIXTA Y ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA (EAC) O EQUIVALENTES DE RIESGO DE EAC QUE YA ESTAN EN TRATAMIENTO OPTIMO CON ESTATINAS PARA LOGRAR SUS OBJETIVOS DE COLESTEROL LDL (LDL-C). LOS EQUIVALENTES DE RIESGO DE ECA COMPRENDEN: OTRAS FORMAS CLINICAS DE ENFERMEDAD ATEROSCLEROTICA (ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA, ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CAROTIDA SINTOMATICA); DIABETES; MULTIPLES FACTORES DE RIESGO QUE CONFIEREN UN RIESGO A 10 AÑOS PARA ECA MAYOR AL 20%. TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS (TG) EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. LA MEJORIA DEL CONTROL GLUCÉMICO



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

EN PACIENTES DIABÉTICOS QUE PRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUNAS HABITUALMENTE HACE INNECESARIA LA INTERVENCIÓN FARMACOLÓGICA. NIVELES MARCADAMENTE ELEVADOS DE TRIGLICÉRIDOS SERICOS (EJP MAS DE 2000MG / DL) PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO PARA DESARROLLAR PANCREATITIS. ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE LDC-C COLESTEROL TOTAL (CT), TG, Y APO B Y PARA INCREMENTAR EL HDL-C EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DISLIPEMIA MIXTA.

Concentración/es: 135 MG de ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 135 MG.

Excipientes: AZUCAR 58.87 MG, ALMIDON 31.69 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 11.93 MG, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8.42 MG, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 25.32 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO A 5.91 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 53.15 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 CAPSULAS.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

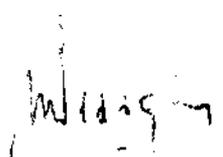
Período de vida útil: 24 MESES.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° **56149**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **11 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1771**

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



1771



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3614  
Acido Fenofibrico  
Cápsulas de liberación prolongada  
Vía oral

### FÓRMULAS

#### **Roe-3614 cápsulas de liberación prolongada 45 mg**

Cada cápsula con microgránulos contiene: Acido Fenofibrico (como sal de colina del Acido Fenofibrico) 45,00 mg. Excipientes: Azúcar 19,62 mg; Almidón 10,56 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,98 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo A 1,97 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo B 17,72 mg; Copolímero de metacrilato de amonio tipo B 8,44 mg; Triglicéridos de cadena media 2,81 mg.

#### **Roe-3614 cápsulas de liberación prolongada 135 mg**

Cada cápsula con microgránulos contiene: Acido Fenofibrico (como sal de colina del Acido Fenofibrico) 135,00 mg. Excipientes: Azúcar 58,87 mg; Almidón 31,69 mg; Hidroxipropilcelulosa 11,93 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo A 5,91 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo B 53,15 mg; Copolímero de metacrilato de amonio tipo B 25,32 mg; Triglicéridos de cadena media 8,42 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

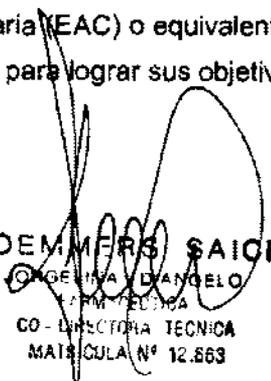
Normolipemiante.

### INDICACIONES

#### **1. Co-administración con estatinas para el tratamiento de la dislipidemia mixta.**

Roe-3614 está indicado como terapia adjunta a la dieta en combinación con una estatina para reducir los niveles elevados de triglicéridos (TG) e incrementar el colesterol HDL (HDL-C) en pacientes con dislipidemia mixta y enfermedad arterial coronaria (EAC) o equivalentes de riesgo de EAC que ya están en tratamiento óptimo con estatinas para lograr sus objetivos de colesterol LDL (LDL-C).

  
FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

  
ROEMMERS SAICF  
ARGENTINA DIANGELO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.863



**ROEMMERS**

1771



Los equivalentes de riesgo de EAC comprenden:

- Otras formas clínicas de enfermedad aterosclerótica (enfermedad arterial periférica, aneurisma de aorta abdominal, enfermedad de la arteria carótida sintomática);
- Diabetes;
- Múltiples factores de riesgo que confieren un riesgo a 10 años para EAC mayor al 20%.

## **2. Tratamiento de la hipertrigliceridemia severa.**

Roe-3614 está indicado como terapia adjunta a la dieta para reducir los niveles elevados de triglicéridos (TG) en pacientes con hipertrigliceridemia severa. La mejoría del control glucémico en pacientes diabéticos que presentan quilomicronemia en ayunas habitualmente hace innecesaria la intervención farmacológica. Niveles marcadamente elevados de triglicéridos séricos (ej.; más de 2000 mg/dl) pueden incrementar el riesgo para desarrollar pancreatitis. Los efectos de Roe-3614 sobre la reducción de este riesgo no han sido adecuadamente estudiados.

## **3. Tratamiento de la hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.**

Roe-3614 está indicado como terapia adjunta a la dieta para reducir los niveles elevados de LDL-C, colesterol total (CT), TG, y apolipoproteína B (Apo B) y para incrementar el HDL-C en pacientes con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.

## **4. Limitaciones de uso.**

No se ha establecido ningún incremento del beneficio del uso de Roe-3614 sobre la mortalidad y morbilidad cardiovascular más allá del demostrado para la monoterapia con estatinas.

## **5. Consideraciones generales de tratamiento.**

El fenofibrato en dosis equivalentes a 135 mg de Roe-3614 no ha demostrado reducir la morbimortalidad por enfermedad arterial coronaria en un estudio grande, aleatorizado y controlado, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Antes de comenzar el tratamiento con Roe-3614 deberán realizarse estudios de laboratorio para determinar si el nivel de lípidos es anormal.

Deberán realizarse todos los intentos razonables para controlar los lípidos plasmáticos con métodos no farmacológicos que incluyan una dieta apropiada, ejercicio, reducción de peso

FERNANDO KEITELHORN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JORCELINA D'ANGELO  
FARMACUJINA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.303



**ROEMMERS**

0771



en pacientes obesos y control de cualquier otro problema médico como diabetes e hipotiroidismo que pudieran estar contribuyendo con las anomalías lipídicas.

Los medicamentos conocidos por exacerbar la hipertrigliceridemia (betabloqueantes, tiazidas, estrógenos) deberán ser discontinuados o cambiados de ser posible, así como controlarse la excesiva ingesta de alcohol antes de considerar un tratamiento con drogas que disminuyan el nivel de triglicéridos. Si se tomara la decisión de utilizar un hipolipemiente, el paciente debería ser instruido sobre el hecho de que ello no reduce la importancia de seguir una dieta adecuada.

El tratamiento farmacológico no está indicado para pacientes que tienen elevaciones de quilomicrones y triglicéridos plasmáticos, pero que tienen niveles normales de VLDL.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El ácido fenofibrato es un agente regulador de lípidos que actúa a través de la activación del receptor de proliferación de peroxisomas tipo alfa (PPAR- $\alpha$ ).

A través de este mecanismo, el ácido fenofibrato incrementa la lipólisis y la eliminación de las partículas ricas en triglicéridos del plasma al activar la lipoprotein-lipasa y reducir la producción de Apo CIII (un inhibidor de la actividad de la lipoprotein-lipasa)

La disminución resultante en los TG produce una alteración en el tamaño y la composición del LDL, desde pequeñas y densas partículas (las que se cree que son aterogénicas por su susceptibilidad a la oxidación) a grandes partículas flotantes. Estas partículas más grandes poseen una mayor afinidad por los receptores de colesterol y son catabolizadas rápidamente. La activación del PPAR- $\alpha$  también induce un incremento en la síntesis del HDL-C y las Apo AI y AII.

Los niveles elevados de Colesterol total (CT), LDL-C y Apo B y los niveles disminuidos de HDL-C y su complejo transportador, Apo AI y Apo AII, son factores de riesgo para aterosclerosis humana. Los estudios epidemiológicos han establecido que la morbilidad y la mortalidad cardiovascular varía directamente con los niveles de CT, LDL-C y TG e inversamente con el nivel de HDL-C. El efecto independiente de elevar el HDL-C o disminuir los TG sobre el riesgo de morbimortalidad cardiovascular no han sido determinados.

#### **Farmacocinética:**

Roe-3614 contiene ácido fenofibrato, el único grupo farmacológicamente activo circulante en plasma tras la administración oral de Roe-3614. El ácido fenofibrato también es el grupo farmacológicamente activo circulante en plasma después de la administración oral de fenofibrato, el éster del ácido fenofibrato.

FERNANDO KETTELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
C.D. - DIRECCIÓN TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.863

**ROEMMERS**

Las concentraciones plasmáticas de ácido fenofibrico luego de la administración de una cápsula de liberación prolongada de Roe-3614 son equivalentes a aquellas obtenidas luego de una cápsula de 200 mg de fenofibrato micronizado administrado sin ayuno.

El ácido fenofibrico se absorbe bien a través del tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad absoluta del ácido fenofibrico es aproximadamente del 81%. La concentración plasmática máxima ocurre dentro de las 4 a 5 horas luego de la administración de una dosis única en condiciones de ayuno. La exposición al ácido fenofibrico en plasma, según se midió por la  $C_{m\acute{a}x}$  y el AUC, no es significativamente diferente cuando una dosis de 135 mg de ácido fenofibrico se administra en ayunas o sin ayuno.

Luego de dosis múltiples, los niveles plasmáticos de ácido fenofibrico alcanzan el equilibrio dentro de los 8 días. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio son aproximadamente un poco más del doble que las correspondientes a una dosis única. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente 99% tanto en sujetos normales como en dislipidémicos.

El ácido fenofibrico es primariamente conjugado con ácido glucurónico y luego excretado por orina. Una pequeña cantidad de ácido fenofibrico es reducida a nivel de la fracción carbonilo a un metabolito benzhidrol, el cual es, a su vez, conjugado con glucurónico y excretado por orina.

Datos de metabolismo *in vivo* luego de la administración de fenofibrato indican que el ácido fenofibrico no sufre metabolismo oxidativo (ej.: citocromo P450) en grado significativo.

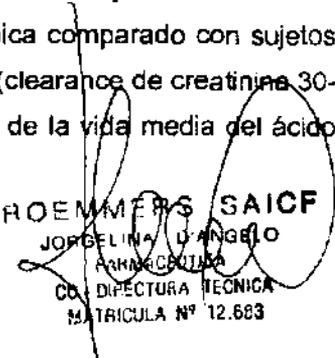
Luego de la absorción, el ácido fenofibrico es primariamente excretado en la orina en la forma de ácido fenofibrico y glucuronido de ácido fenofibrico. El ácido fenofibrico es eliminado con una vida media de 20 horas aproximadamente, lo que permite una única administración diaria de Roe-3614.

En los pacientes geriátricos con función renal normal, no existió evidencia de acumulación de la droga o sus metabolitos.

El ácido fenofibrico no se ha investigado en estudios suficientes y bien controlados en pacientes pediátricos.

En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 mL/min) se observó un incremento de 2.7 veces en la exposición al ácido fenofibrico y aumento de la acumulación de ácido fenofibrico durante la administración crónica comparado con sujetos sanos. En los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina 30-80 mL/min) se observó una exposición similar pero un aumento de la vida media del ácido fenofibrico comparado con los sujetos sanos.

  
FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÓLOGA  
COORDINADORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.683



**ROEMMERS**

1771

000100

Sobre la base de estos hallazgos, debería evitarse el uso de Roe-3614 en pacientes con insuficiencia renal severa y reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática.

Estudios *in vitro* determinaron que el ácido fenofibrico no es un inhibidor de las isoformas CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 o CYP1A2 del citocromo P450. Es un débil inhibidor del CYP2C8, CYP2C19 y CYP2A6 y un leve a moderado inhibidor del CYP2C9 a concentraciones terapéuticas.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Consideraciones generales:

Los pacientes deberán someterse a una dieta reductora de lípidos apropiada antes de recibir Roe-3614 como monoterapia o coadministrado con una estatina, debiendo continuar dicha dieta durante el tratamiento. Roe-3614 puede administrarse sin tener en cuenta las comidas. Deberán monitorearse periódicamente los lípidos séricos. La dosis máxima es de 135 mg una vez al día.

#### **1. Co-administración con estatinas para el tratamiento de la dislipidemia mixta:**

Roe-3614, en dosis de 135 mg una vez al día, puede ser coadministrado con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina) en pacientes con dislipidemia mixta. De resultar conveniente, la dosis diaria de Roe-3614 puede ser administrada al mismo momento que la estatina, de acuerdo a las recomendaciones de dosificación para cada medicamento. La co-administración con la dosis máxima de una estatina no ha sido evaluada en estudios clínicos y debería ser evitada a menos que los beneficios esperados superen los riesgos.

#### **2. Hipertrigliceridemia severa:**

La dosis inicial de Roe-3614 es de 45 a 135 mg una vez al día. Las dosis deberán individualizarse en función de la respuesta del paciente, y ajustarse de ser necesario, de acuerdo a los resultados de las determinaciones de lípidos repetidas a intervalos de 4 a 8 semanas. La dosis máxima es de 135 mg una vez al día.

#### **3. Hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta:**

La dosis de Roe-3614 es de 135 mg una vez al día.

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
OC. DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.663

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado



**ROEMMERS**

1771  
000101

**Pacientes con función renal disminuida:**

El tratamiento con Roe-3614 deberá ser iniciado con dosis de 45 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada y sólo debería incrementarse luego de evaluar los efectos sobre la función renal y los niveles lipídicos con esas dosis. El uso de Roe-3614 deberá evitarse en pacientes con insuficiencia renal severa.

**Pacientes ancianos:**

Deberá seleccionarse la dosis sobre la base de la función renal del paciente.

**CONTRAINDICACIONES**

Roe-3614 está contraindicado en:

- Pacientes con insuficiencia renal severa, incluidos aquellos que reciben diálisis.
  - Pacientes con enfermedad hepática activa, incluidos aquellos con cirrosis biliar primaria y anomalías persistentes y sin explicar de la función hepática.
  - Pacientes con enfermedades preexistentes de la vesícula biliar.
  - Madres en período de lactancia.
  - Pacientes con hipersensibilidad al ácido fenofibrato, fenofibrato de colina o fenofibrato.
- Cuando Roe-3614 es coadministrado con una estatina, deberá consultarse la sección contraindicaciones en el prospecto con información para prescribir de la estatina.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Músculo esquelético:**

Los fibratos y la monoterapia con estatinas aumentan el riesgo de miositis o miopatía, y han sido asociados con la aparición de rabdomiolisis. Datos provenientes de estudios observacionales sugieren que el riesgo de rabdomiolisis aumenta cuando los fibratos son co-administrados con una estatina (con un riesgo significativamente alto para gemfibrozil). Deberá consultarse la respectiva información para prescribir de la estatina para obtener información sobre interacciones medicamentosas de importancia que aumenten los niveles plasmáticos de la estatina y puedan incrementar este riesgo. El riesgo para toxicidad muscular sería parece estar incrementado en pacientes ancianos y en pacientes con diabetes, insuficiencia renal o hipotiroidismo.

  
FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

  
ROEMMERS SAICF  
JOSE LYNN D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 12.663



**ROEMMERS**

1771

000102

La mialgia fue reportada en el 3,3% de los pacientes tratados con ácido fenofibrico en monoterapia y en el 3,1% a 3,5% de los pacientes tratados con ácido fenofibrico co-administrado con una estatina en comparación con el 4,7% a 6,1 % de los pacientes tratados con monoterapia con estatinas. No existieron aumentos en la creatinfosfokinasa (CPK) en más de 5 veces el limite superior normal en ningún paciente tratado con ácido fenofibrico en monoterapia y en el 0,2% a 1,2% de los pacientes tratados con ácido fenofibrico co-administrado con estatinas comparado con el 0,4% a 1,3 % de los pacientes tratados con monoterapia con estatinas.

Deberá considerarse la posibilidad de miopatía en todo paciente con mialgias difusas, sensibilidad o debilidad muscular, y/o marcada elevación de los niveles de CPK. Los pacientes deberán reportar de inmediato la aparición de dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable, particularmente si se acompaña de malestar o fiebre.

Los niveles de CPK deberán evaluarse en los pacientes que reporten estos síntomas, y el ácido fenofibrico y la estatina deberán discontinuarse si aparecen marcadas elevaciones de la CPK o se diagnostica miopatía o miositis.

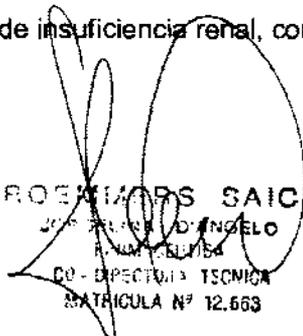
**Creatinina sérica:**

Elevaciones reversibles de la creatinina sérica han sido reportadas en pacientes que recibieron ácido fenofibrico como monoterapia o co-administrado con estatinas así como en pacientes que recibieron fenofibrato. En el análisis agrupado de tres estudios controlados con diseño doble ciego de ácido fenofibrico en monoterapia o en combinación con estatinas, ocurrieron aumentos en la creatinina hasta más de 2 mg/dL en el 0,8% de los pacientes tratados con monoterapia con ácido fenofibrico y en el 1,1% a 1,3% de los pacientes tratados con ácido fenofibrico co-administrado con estatinas en comparación con el 0% a 0,4% de los pacientes tratados con monoterapia con estatinas.

Las elevaciones de la creatinina sérica fueron generalmente estables a lo largo del tiempo sin evidencia de incrementos continuos en la creatinina sérica con la terapia a largo plazo y tendieron a retornar a los valores basales luego de la discontinuidad del tratamiento. El significado clínico de estas observaciones se desconoce. Se recomienda monitorear la función renal en los pacientes con deterioro renal que toman ácido fenofibrico.

El monitoreo renal deberá considerarse en pacientes con riesgo de insuficiencia renal, como los ancianos y los pacientes con diabetes.

  
FERNANDO KETTELHOHN  
Apoderado

  
ROEMMERS SAICF  
JOSE MANUEL ADINZELE  
R. M. S. S. S. S.  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA Nº 12.663



**ROEMMERS**

1771

000103

**Función hepática:**

El ácido fenofibrico en una dosis de 135 mg una vez por día administrado como monoterapia o co-administrado con dosis bajas a moderadas de estatinas ha sido asociado con aumentos de las aminotransferasas séricas [AST (SGOT) o ALT (SGPT)].

En un análisis agrupado de tres estudios controlados, con diseño doble ciego, de ácido fenofibrico administrado como monoterapia o en combinación con estatinas, existieron aumentos de ALT y AST mayores a 3 veces el límite superior normal en dos ocasiones consecutivas en el 1,9% y 0,2%, respectivamente, de los pacientes que recibieron monoterapia con ácido fenofibrico y en el 1,3% y 0,4%, respectivamente, de los pacientes que recibieron ácido fenofibrico en forma concomitante con estatinas.

No se observaron aumentos de ALT ni AST mayores a 3 veces el límite superior normal en ninguno de los pacientes que recibieron monoterapia con dosis bajas a moderadas de estatinas. Hubo aumentos de ALT y AST mayores a 3 veces el límite superior normal en el 0,8% y 0,4%, respectivamente, de los pacientes que recibieron monoterapia con dosis altas de estatinas. En un estudio a largo plazo de ácido fenofibrico coadministrado con estatinas durante un período de hasta 52 semanas, se observaron aumentos de ALT y AST mayores a 3 veces el límite superior normal en dos ocasiones consecutivas en el 1,2% y 0,5% de los pacientes, respectivamente. Cuando se siguieron las determinaciones de las transaminasas ya sea después de suspender el tratamiento o durante la continuación del tratamiento, habitualmente se observó un regreso a valores dentro de los límites normales. Los aumentos de ALT o AST no estuvieron acompañados de incrementos en la bilirrubina o aumentos clínicamente significativos de la fosfatasa alcalina.

En un análisis agrupado de 10 estudios de fenofibrato, controlados con placebo, se observaron aumentos de ALT mayores a 3 veces el límite superior normal en el 5,3% de los pacientes que recibieron fenofibrato frente al 1,1% de los pacientes tratados con placebo. La incidencia de los aumentos de las transaminasas observados con la terapia de fenofibrato puede estar relacionada con la dosis. En un estudio de 8 semanas de duración para determinar el rango de dosis de fenofibrato en hipertrigliceridemia, la incidencia de los aumentos de ALT o AST mayores o iguales a 3 veces el límite superior normal fue del 13% en pacientes que recibieron dosis equivalentes a 90 mg hasta 135 mg de ácido fenofibrico una vez por día y fue del 0% en los que recibieron dosis equivalentes a 45 mg de ácido fenofibrico una vez por día o menos, o bien placebo. Se ha reportado hepatitis hepatocelular, activa crónica y colestática con la terapia de fenofibrato después de

FERNANDO HETELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JOSEFINA D'ANGELO  
FARMACEUTA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 12.693

**ROEMMERS**

exposiciones de semanas a varios años. En casos extremadamente raros, se ha informado cirrosis en asociación con hepatitis activa crónica.

Debe controlarse periódicamente la función hepática, incluida la ALT sérica (SGPT) durante la terapia con ácido fenofibrico, y debe suspenderse el tratamiento si las concentraciones de la enzima persisten en valores que superan 3 veces el límite superior normal.

**Colelitiasis:**

El ácido fenofibrico, como el fenofibrato, el clofibrato y el gemfibrozil, pueden aumentar la excreción biliar de colesterol, lo cual potencialmente podría producir colelitiasis. De sospecharse la aparición de colelitiasis, se deberán indicar estudios de la vesícula biliar. El tratamiento con ácido fenofibrico debe suspenderse si se encuentran cálculos biliares.

**Anticoagulantes orales concomitantes:**

Se deberá observar precaución cuando se administre Roe-3614 junto con anticoagulantes orales de tipo cumarínicos. Roe-3614 puede potenciar los efectos anticoagulantes de estos agentes, lo cual podría producir una prolongación del tiempo de protrombina y de la Razón Internacional Normalizada (RIN). Se recomienda controlar frecuentemente el tiempo de protrombina y el RIN, y ajustar la dosis del anticoagulante oral hasta que el tiempo de protrombina y el RIN se hayan estabilizado a fin de prevenir complicaciones hemorrágicas.

**Pancreatitis:**

Se ha reportado pancreatitis en pacientes que tomaron medicamentos de la clase de los fibratos, incluido ácido fenofibrico. Este evento puede representar una falta de eficacia en pacientes con hipertrigliceridemia grave, un efecto directo del medicamento o un fenómeno secundario mediado a través de la formación de cálculos o arenilla en las vías biliares con obstrucción del conducto biliar común.

**Reacciones de hipersensibilidad:**

Durante el tratamiento con fenofibrato se presentaron reacciones de hipersensibilidad aguda, incluidas erupciones cutáneas graves que requirieron hospitalización y tratamiento con corticosteroides muy raras veces, reportes espontáneos raros de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

**Cambios hematológicos:**

Se han observado disminuciones leves a moderadas de los niveles de hemoglobina, hematocrito y glóbulos blancos tras el inicio de tratamiento con ácido fenofibrico y con

FERNANDO KETTERHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JOSÉ LINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CC. DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.663



**ROEMMERS**

1771



fenofibrato. En muy raras ocasiones se han recibido reportes espontáneos de trombocitopenia y agranulocitosis con la utilización de fenofibrato.

**Morbilidad y mortalidad por enfermedad arterial coronaria:**

No se han establecido los efectos del ácido fenofibrico sobre la mortalidad y morbilidad por enfermedad arterial coronaria y la mortalidad por causas no cardiovasculares. Debido a las similitudes entre el ácido fenofibrico y el fenofibrato, el clofibrato y el gemfibrozil, los hallazgos efectuados en los siguientes estudios clínicos grandes, aleatorizados, controlados con placebo, con estos fibratos también pueden aplicarse al ácido fenofibrico.

En un estudio aleatorizado, de 5 años de duración, controlado con placebo, en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con fenofibrato, se observó una reducción relativa del 11% (no significativa) en el resultado primario para eventos coronarios (índice de riesgo 0,89, IC 95% 0,75-1,05,  $p = 0,16$ ) y una reducción del 11% (significativa) en el resultado secundario para eventos totales cardiovasculares (índice de riesgo 0,89, IC95% 0,80-0,99,  $p = 0,04$ ). Hubo aumentos no significativos del 11% (índice de riesgo 1,11 IC95% 0,95-1,29,  $p = 0,18$ ) y 19% (índice de riesgo 1,19, IC95% 0,90-1,57,  $p = 0,22$ ) en la mortalidad total y la mortalidad por enfermedad coronaria, respectivamente, con fenofibrato, en comparación con placebo.

En un estudio grande en pacientes que sufrieron infarto de miocardio, tratados durante 5 años con clofibrato, no hubo diferencia en la mortalidad observada entre el grupo tratado con clofibrato y el grupo tratado con placebo. Sin embargo, hubo una diferencia entre ambos grupos en el índice de colecistitis y colelitiasis que requirió cirugía (3,0% frente a 1,8%).

En un estudio realizado en sujetos sin enfermedad coronaria conocida, los mismos fueron tratados con placebo o clofibrato durante 5 años y se realizó su seguimiento durante un año más. Hubo una mayor mortalidad por cualquier causa, ajustada según la edad, estadísticamente significativa, en el grupo tratado con clofibrato en comparación con el grupo tratado con placebo (5,70% frente a 3,96%,  $p = <0,01$ ). La mortalidad en exceso se debió a un aumento del 33% en causas no cardiovasculares, incluidas malignidad, complicaciones post-colecistectomía y pancreatitis. Esto pareció confirmar el mayor riesgo de enfermedad biliar observado en los pacientes tratados con clofibrato.

En un estudio grande de hombres de mediana edad sin antecedentes de enfermedad coronaria, los sujetos recibieron placebo o gemfibrozil durante 5 años, con un período adicional de extensión abierto de 3,5 años. La mortalidad total fue numéricamente mayor en el grupo con gemfibrozil, pero no alcanzó significación estadística ( $p=0,19$ ). Aunque las muertes por cáncer presentaron una tendencia mayor en el grupo tratado con gemfibrozil ( $p=0,11$ ), se diagnosticaron cánceres (excluido el carcinoma de células basales) con igual

FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA DIANGELO  
FARMACEUTICA  
BO - DIRECTORA TECNICA



**ROEMMERS**

1771



frecuencia en ambos grupos de estudio. Debido al tamaño limitado del estudio, no se demostró que el riesgo relativo de muerte por cualquier causa fuera diferente al observado durante un seguimiento a 9 años en el estudio citado anteriormente realizado en sujetos sin enfermedad coronaria conocida (RR = 1,29). En un componente de prevención secundaria del estudio en hombres de mediana edad sin antecedentes de enfermedad coronaria tratados con gemfibrozil o placebo se inscribieron hombres de mediana edad que se habían excluido del estudio de prevención primaria debido a sospecha o diagnóstico de enfermedad coronaria. Los sujetos recibieron gemfibrozil o placebo durante 5 años. Aunque las muertes por causas cardíacas presentaron una tendencia mayor en el grupo tratado con gemfibrozil, esto no fue estadísticamente significativo (índice de riesgo 2,2, IC95% 0,94-5,05)

**Enfermedad tromboembólica venosa:**

En el estudio de 5 años de duración en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con fenofibrato citado más arriba, se observaron embolia pulmonar (EP) y trombosis venosa profunda (TVP) en mayor medida en el grupo tratado con fenofibrato que en el grupo tratado con placebo. Se observó trombosis venosa profunda, en el 1% del grupo tratado con placebo y 1% en el grupo tratado con fenofibrato (p=0,074); y se observó embolia pulmonar en el 0,7% del grupo tratado con placebo y en el 1% del grupo tratado con fenofibrato (p=0,022).

En el estudio en pacientes que sufrieron infarto de miocardio, tratados durante 5 años con clofibrato, una mayor proporción del grupo tratado con clofibrato que del grupo tratado con placebo experimentó sospecha o diagnóstico firme de tromboflebitis o embolia pulmonar fatal o no fatal (5,2% frente a 3,3% a los cinco años; p < 0,01).

**Embarazo:** Categoría C. No se ha establecido la seguridad de Roe-3614 en mujeres embarazadas. No hay estudios suficientes y bien controlados de Roe-3614 en mujeres embarazadas. Roe-3614 sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Al administrar Roe-3614 con una estatina en una mujer en edad fértil, se deberá consultar la categoría del medicamento en relación con el embarazo y el prospecto de la estatina. Todas las estatinas están contraindicadas en mujeres embarazadas.

**Lactancia:** Roe-3614 no debe usarse en madres en periodo de lactancia. Debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se suspende el medicamento.

FERNANDO RETEL HOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JURISDICCION DANIELO  
FERNANDEZ  
DR. DE FARMACIA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.668



**ROEMMERS**

1771



**Uso pediátrico:** No se han establecido la seguridad y eficacia de la monoterapia con ácido fenofibrico o la administración en forma concomitante con una estatina en pacientes pediátricos.

**Uso geriátrico:** El ácido fenofibrico se excreta principalmente por vía renal como ácido fenofibrico y glucurónido del ácido fenofibrico, y el riesgo de reacciones adversas a este medicamento puede ser mayor en pacientes con disminución de la función renal. Como los pacientes de la tercera edad presentan una mayor incidencia de insuficiencia renal, la selección de la dosis para los pacientes de la tercera edad debe realizarse sobre la base de la función renal. Debe considerarse la posibilidad de controlar la función renal en pacientes de la tercera edad que toman Roe-3614.

**Insuficiencia renal:** Debe evitarse el uso de Roe-3614 en pacientes que presentan insuficiencia renal severa. Es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia leve a moderada. Se recomienda controlar la función renal en pacientes con insuficiencia renal.

**Insuficiencia hepática:** No se ha evaluado el uso de ácido fenofibrico en sujetos con insuficiencia hepática.

**Interacciones medicamentosas:**

**Anticoagulantes orales:** Se debe actuar con precaución cuando se administran anticoagulantes orales de tipo cumarínico junto con Roe-3614.

**Resinas de ácidos biliares:** Como las resinas de ácidos biliares pueden unir otros fármacos administrados en forma concomitante, los pacientes deben tomar Roe-3614 al menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después de una resina de ácidos biliares para evitar impedir su absorción.

**Ciclosporina:** Debido a que la ciclosporina puede producir nefrotoxicidad con disminuciones de la depuración de creatinina y aumentos de la creatinina sérica, y debido a que la excreción renal es la principal vía de eliminación de los medicamentos del grupo de los fibratos (incluido el ácido fenofibrico), existe el riesgo de que una interacción lleve a una disminución de la función renal. Los beneficios y riesgos de usar ácido fenofibrico con inmunosupresores y otros agentes potencialmente nefrotóxicos deben considerarse cuidadosamente, y debe emplearse la mínima dosis efectiva.

FERNANDO KEVELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JOSEFINA DIANGELO  
SUPL. LEGAL  
CC - DEPARTAMENTO TECNICA  
MATRICULA Nº 12.633

### REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos más comunes (informados en el 3% o más de los pacientes que recibieron ácido fenofibrico o ácido fenofibrico coadministrado con estatinas) fueron cefalea, lumbalgia, nasofaringitis, náuseas, mialgia, diarrea e infección de las vías respiratorias superiores.

#### Acido fenofibrico en monoterapia:

Los eventos adversos que se informaron en el 3% o más de los pacientes tratados con ácido fenofibrico durante los estudios clínicos fueron:

**Trastornos gastrointestinales:** Estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas.

**Trastornos generales:** Dolor.

**Infecciones e infestaciones:** Nasofaringitis, sinusitis, infección de las vías respiratorias superiores.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Artralgia, dolor de espalda, mialgia, dolor en las extremidades.

**Trastornos del sistema nervioso:** Mareos, cefaleas.

#### Acido fenofibrico co-administrado con una estatina:

Los eventos adversos que se informaron en el 3% o más de los pacientes tratados con ácido fenofibrico administrado en forma concomitante con estatinas durante los estudios clínicos fueron:

**Trastornos gastrointestinales:** Estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas.

**Trastornos generales:** Fatigabilidad, dolor.

**Infecciones e infestaciones:** Nasofaringitis, sinusitis, infección de las vías respiratorias superiores, bronquitis, gripe, infección de las vías urinarias.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Artralgia, dolor de espalda, mialgia, espasmos musculares, dolor musculoesquelético.

**Trastornos del sistema nervioso:** Mareos, cefaleas, insomnio.

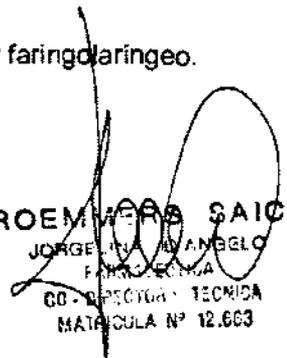
**Alteración de las pruebas de laboratorio:** Aumento de ALT, aumento de AST, aumento de CPK plasmática y aumento de enzimas hepáticas.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Tos y dolor faringolaringeo.

**Trastornos vasculares:** Hipertensión.



FERNANDO KETELHOHN  
ApoDERADO



ROEMMERS SAICF  
JORGE IVÁN MANGELLO  
FARMACÉUTICA  
CO-INSPECCIÓN TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.663



**ROEMMERS**

171



El ácido fenofibríco es el metabolito activo del fenofibrato. Los eventos adversos reportados por el 2% o más de los pacientes tratados con fenofibrato (en dosis equivalentes a 135 mg de ácido fenofibríco) y en mayor proporción que con placebo durante estudios clínicos fueron:

**Trastornos gastrointestinales:** Dolor abdominal, náuseas, estreñimiento.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** Dolor de espalda.

**Trastornos del sistema nervioso:** Cefaleas.

**Alteración de las pruebas de laboratorio:** Alteración de enzimas hepáticas, aumento de AST, aumento de ALT, aumento de CPK.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Trastorno respiratorio, rinitis.

Los eventos adversos produjeron la suspensión del tratamiento en el 5,0% de los pacientes tratados con fenofibrato y en el 3,0% de los pacientes tratados con placebo. Las alteraciones en las pruebas hepáticas fueron los eventos más frecuentes, que causaron la suspensión del tratamiento con fenofibrato en el 1,6% de los pacientes en estudios clínicos.

Se han identificado los siguientes eventos adversos durante el uso de fenofibrato posterior a su aprobación para comercialización: mialgia, rabdomiólisis, aumento de CPK, pancreatitis, aumento de ALT, aumento de AST, insuficiencia renal, espasmos musculares, insuficiencia renal aguda, hepatitis, cirrosis, náuseas, dolor abdominal, anemia, dolor de cabeza, artralgia y astenia. Debido a que estos eventos son informados voluntariamente por parte de una población de tamaño incierto, no siempre es posible realizar una estimación confiable de su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

**Sobredosificación:**

No hay tratamiento específico para sobredosis con ácido fenofibríco. En caso de sobredosis, está indicada la terapia de apoyo general del paciente, incluidos el control de los signos vitales y la observación del estado clínico. Si está indicada, la eliminación del fármaco no absorbido debe lograrse por emesis o lavaje gástrico; deben observarse las precauciones habituales para mantener las vías aéreas. Debido a que el ácido fenofibríco se une en gran medida a proteínas plasmáticas, no debe considerarse la hemodiálisis.

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.

FERNANDO METELHOHN  
Aprobado

ROEMMERS SAIGF  
GERARDA DANIELO  
FARMACÉUTICA  
SO. DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.663





**ROEMMERS**

1771



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10  
cápsulas de liberación prolongada.

Roe-3614

Acido Fenofibrico

Cápsulas de liberación prolongada

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada cápsula con microgránulos contiene: Acido Fenofibrico (como sal de colina del Acido Fenofibrico) 45,00 mg. Excipientes: Azúcar 19,62 mg; Almidón 10,56 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,98 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo A 1,97 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo B 17,72 mg; Copolímero de metacrilato de amonio tipo B 8,44 mg; Triglicéridos de cadena media 2,81 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

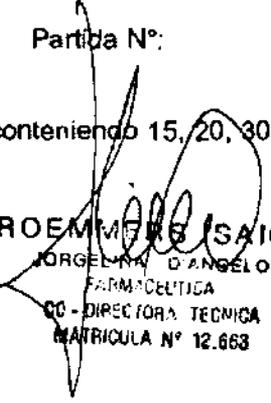
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas de liberación prolongada.

  
FERNANDO PETZLHOJN  
Apodado

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

1771 000112



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10  
cápsulas de liberación prolongada.

Roe-3614

Acido Fenofibrico

Cápsulas de liberación prolongada

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada cápsula con microgránulos contiene: Acido Fenofibrico (como sal de colina del Acido Fenofibrico) 135,00 mg. Excipientes: Azúcar 58,87 mg; Almidón 31,89 mg; Hidroxipropilcelulosa 11,93 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo A 5,91 mg; Copolímero del ácido Metacrílico tipo B 53,15 mg; Copolímero de metacrilato de amonio tipo B 25,32 mg; Triglicéridos de cadena media 8,42 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas de liberación prolongada.

**ROEMMERS SAICF**  
JORGE LINA D'ANGELO  
DIRECTORA TÉCNICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ONATOLOGA N° 12.653

FERNANDO KEITELHOHN  
Apoderado