



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1627

BUENOS AIRES, 14 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022175-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ROE - 3633 / ORLISTAT + L-CARNITINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60,00 mg + L-CARNITINA 300,00 mg; ORLISTAT 60,00 mg + L-CARNITINA 600,00 mg; ORLISTAT 120,00 mg + L - CARNITINA 300,00 mg; ORLISTAT 120,00 mg + L - CARNITINA 600,00 mg; aprobada por Certificado N° 56.058.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1627

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ROE - 3633 / ORLISTAT + L-CARNITINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60,00 mg + L-CARNITINA 300,00 mg; ORLISTAT 60,00 mg + L-CARNITINA 600,00 mg; ORLISTAT 120,00 mg + L - CARNITINA 300,00 mg; ORLISTAT 120,00 mg + L - CARNITINA 600,00 mg, aprobada por Certificado N° 56.058 y Disposición N° 0449/11, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., cuyos textos constan de fojas 41 a 61.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0449/11 los prospectos autorizados por las fojas 41 a 47, de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1627**

las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

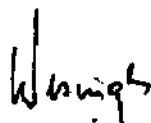
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.058 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-022175-12-8

DISPOSICIÓN N° **1627**

js


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

~



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1.6.2...7..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.058 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ROE – 3633 / ORLISTAT + L-CARNITINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60,00 mg + L-CARNITINA 300,00 mg; ORLISTAT 60,00 mg + L-CARNITINA 600,00 mg; ORLISTAT 120,00 mg + L - CARNITINA 300,00 mg; ORLISTAT 120,00 mg + L - CARNITINA 600,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0449/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016266-09-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0449/11.-	Prospectos de fs. 41 a 61, corresponde desglosar de fs. 41 a 47.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización N°



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

56.058 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 MAR 2013....., del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-022175-12-8

DISPOSICIÓN Nº **1627**

js

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



1627 ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3633
Orlistat + L-Carnitina
Cápsulas
Vía oral

FORMULAS

Cada cápsula contiene: Orlistat 60,000 mg; L-Carnitina Tartrato 300,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 1,800 mg; Laurilsulfato de sodio 17,600 mg; Lactosa anhidra 33,600 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg.

Cada cápsula contiene: Orlistat 60,000 mg; L-Carnitina Tartrato 600,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 2,150 mg; Laurilsulfato de sodio 15,400 mg; Lactosa anhidra 28,900 mg; Estearato de magnesio 3,550 mg.

Cada cápsula contiene: Orlistat 120,000 mg; L-Carnitina Tartrato 300,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 1,000 mg; Laurilsulfato de sodio 14,000 mg; Lactosa anhidra 19,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg.

Cada cápsula contiene: Orlistat 120,000 mg; L-Carnitina Tartrato 600,000 mg. Excipientes: Polisorbato 80 14,00 mg; Croscarmelosa sódica 20 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,5 mg; Copolímero de Acetato de Vinilo y Vinilpirrolidona 9 mg; Estearato de magnesio 4,5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tratamiento contra la obesidad.

INDICACIONES

Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-Carnitina sobre la reducción del peso. Está indicado para los pacientes obesos con un índice de masa corporal (IMC) inicial = 30 kg/m^2 o $>$ a 27 kg/m^2 en presencia de otros factores de riesgo (ej: hipertensión, diabetes, dislipidemia). Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
MIRTA B. FARIÑA
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 8.269
M.P. N° 17.910

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Orlistat es un inhibidor potente, específico y de acción prolongada de las lipasas gastrointestinales. Se une de manera covalente al sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática, en la luz de estómago e intestino delgado, respectivamente. La inhibición de las lipasas impide que las grasas, bajo la forma de triglicéridos, sean hidrolizadas a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Los triglicéridos no digeridos no se absorben, dando como resultado un déficit calórico que tiene un efecto positivo sobre el control del peso. El mecanismo de acción de Orlistat no hace necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

La L-Carnitina es un co-factor esencial en el metabolismo de los lípidos y consecuentemente en la producción de energía celular. Posee importantes roles fisiológicos, incluida su participación en la beta oxidación de ácidos grasos, donde facilita el transporte de ácidos grasos de cadena larga, como ésteres de acetilcarnitina, a través de la membrana mitocondrial. La L-Carnitina ayuda en la reducción de peso y mejora la resistencia durante el ejercicio.

Farmacocinética:

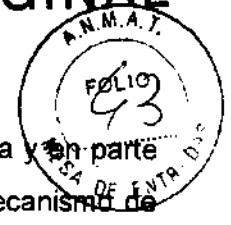
El grado de absorción de Orlistat y sus metabolitos en voluntarios de peso normal y en obesos es mínimo. Tras la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de Orlistat intacto fue, en general, esporádica y la concentración, sumamente baja (<10ng/ml ó 0,02mcg), sin signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante. A las 8 horas de administrado por vía oral, ya no se detecta Orlistat sin modificar en plasma (<5ng/ml). Esta absorción casi nula, hace que no hayan podido determinarse su volumen de distribución ni definirse una farmacocinética sistémica. *In vitro*, Orlistat se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas (principalmente a las lipoproteínas y a la albúmina). La cantidad de Orlistat presente en los eritrocitos es mínima. Orlistat parece metabolizarse sobre todo en la pared gastrointestinal. De la fracción ínfima de la dosis absorbida sistémicamente, se han detectado dos metabolitos principales, el M1 y el M3, 1.000 y 2.500 veces menos potentes, respectivamente, que Orlistat, carentes de importancia farmacológica. Orlistat se elimina principalmente por excreción fecal del fármaco no absorbido. De la dosis administrada, aproximadamente el 97% se excreta con las heces, siendo el 83% de esta cantidad Orlistat inalterado. La excreción renal de todos los compuestos relacionados con Orlistat es menor al 2% de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) es de 3 a 5 días. Tanto el Orlistat como el M1 y el M3 se excretan por vía biliar.

GRACIELA B. SHINYASHKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.
MIRTA B. FARÍÑA
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 8.269
M.P. Nº 17.910



1627 ORIGINAL



Luego de la administración oral la L-Carnitina se absorbe en parte por difusión pasiva y en parte por mecanismos de transporte activo a través de la membrana del enterocito. El mecanismo de transporte activo es saturable, por lo que la fracción de absorción declina a medida que se aumenta la dosis por vía oral. Luego de una dosis oral de L-Carnitina, la concentración plasmática máxima (Cmax) y el área bajo la curva (AUC) son aproximadamente de 85+/-25 µmol x L y 2700+/-700 µmol x L, respectivamente. El tiempo hasta la concentración plasmática (Tmax) es de 3.5+/-0.45 h. La L-Carnitina no absorbida es mayormente degradada por microorganismos en intestino grueso. La L-Carnitina circulante se distribuye en dos compartimientos cinéticos definidos: uno de gran tamaño y recambio lento (presumiblemente músculo) y otro relativamente más pequeño y de recambio rápido (presumiblemente hígado, riñón y otros tejidos). La vida media de eliminación de 60+/-15 h. La L-Carnitina circulante sufre una reabsorción renal altamente eficiente (90 al 99% de la carga filtrada), siendo el mecanismo de reabsorción saturable. La L-Carnitina se elimina por secreción tubular renal. La excreción urinaria de 24 horas es aproximadamente de 615+/-160 µmol.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El médico deberá establecer la dosis adecuada de Roe-3633 en función del peso corporal del paciente, su nivel de ejercicio, dieta y estilo de vida. Como dosis orientativa se sugiere:

Adultos:

Cápsulas 120/300 ó 120/600: una cápsula con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después).

Cápsulas 60/300 ó 60/600: una o dos cápsulas con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después).

Puede omitirse la dosis de Roe-3633 si no se toma una comida o la misma no contiene grasa. Los beneficios terapéuticos (incluidos el control de peso y la mejoría de los factores de riesgo) se mantienen con la administración a largo plazo. Los pacientes deben seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de las calorías proveniente de las grasas. Es recomendable que la dieta sea rica en frutas y verduras. Se aconseja distribuir la cantidad ingerida diariamente de grasas, carbohidratos y proteínas entre las tres comidas principales. Con dosis superiores a 120 mg de Orlistat tres veces al día no se han obtenido mejores resultados. No es necesario ajustar la dosis en los ancianos. En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de Orlistat se observa ya a las 24-48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en el espacio de 48-72 horas. Ya que no existe experiencia

ROEMMERS S.A.I.C.
MIRTA B. FARINA
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 8.269
M.P. Nº 17.910
GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

sobre la utilización de Orlistat por períodos mayores a dos años, la duración del tratamiento con productos que contengan Orlistat no debe exceder ese lapso.

Insuficiencia hepática o renal: no se requieren ajustes de dosis.

Niños y adolescentes menores de 18 años: no se han establecido la eficacia y seguridad en los niños y los adolescentes menores de 18 años; por lo que no se recomienda el uso de Roe-3633 en menores de 18 años.

Embarazo: La pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial para una mujer embarazada y puede resultar en daños al feto, por lo que está contraindicado en el embarazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes. Síndrome de malabsorción crónica. Orlistat está contraindicado en el embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de comenzar el tratamiento con Roe-3633 deberán excluirse todas las causas de obesidad orgánica (ej.: hipotiroidismo).

Se desaconseja la administración concomitante de Roe-3633 y ciclosporina, ya que reduce la concentración plasmática de la ciclosporina. En aquellos pacientes que deban recibir ambos fármacos, es recomendable administrar la ciclosporina dos horas antes del Roe-3633 y controlar periódicamente los niveles sanguíneos de la ciclosporina.

Si se administra Roe-3633 con una dieta rica en grasas puede aumentar la probabilidad de reacciones adversas gastrointestinales. La ingesta diaria de lípidos debe distribuirse entre las tres comidas principales. Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos que contengan vitaminas solubles en grasas ya que Roe-3633 reduce la absorción de las mismas y de beta-caroteno. En caso de ser necesario su uso, deberá administrarse dos horas antes del Roe-3633.

En ocasiones puede observarse aumento de la excreción de oxalatos por vía urinaria, por lo que aquellos pacientes portadores de nefrolitiasis por oxalato cálcico o hiperoxaluria deberán controlarse más estrechamente. Los pacientes diabéticos deberán ser controlados estrechamente ya que puede requerirse una reducción de la dosis de hipoglucemiantes orales y/o de la insulina. Se deberá prestar especial atención para evitar el uso inadecuado de Roe-3633 en poblaciones inapropiadas, como ser: bulimia o anorexia nerviosa.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODLRADA

ROEMMERS S.A. ITC
MIRTA B. FARINA
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 8.269
M.P. N° 17.910

2

Teratogénesis: Los estudios en animales con Orlistat no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo post natal. La pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial para una mujer embarazada y puede resultar en daños al feto, por lo que está contraindicado en el embarazo.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos llevados a cabo con Orlistat en animales no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. La pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial para una mujer embarazada y puede resultar en daños al feto, por lo que está contraindicado en el embarazo.

Lactancia: No se dispone de datos acerca de la posible aparición del medicamento en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de Roe-3633 durante la lactancia.

Uso en pediatría: no se han establecido la eficacia y seguridad en los niños y los adolescentes menores de 18 años; por lo que no se recomienda el uso de Roe-3633 en menores de 18 años.

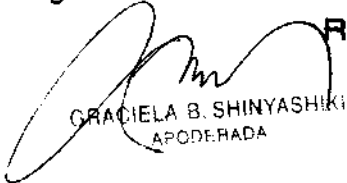
Uso en geriatría: no se han establecido la seguridad y la eficacia en ancianos.

Interacciones medicamentosas:

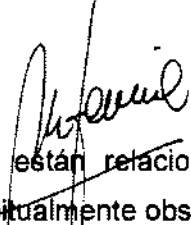
No se han descrito interacciones entre Orlistat y fármacos de uso frecuente como digoxina, fenitoína, warfarina, anticonceptivos orales, nifedipina, nifedipina retard, gliburida, furosemida, captopril y atenolol, ni con el alcohol. Sin embargo, el Orlistat incrementa la biodisponibilidad de la pravastatina (aumento de las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 30%), así como su efecto hipolipemiante. Orlistat reduce la concentración plasmática de la ciclosporina. En algunos estudios Orlistat inhibió la absorción de algunos nutrientes liposolubles contenidos en suplementos vitamínicos orales, como el betacaroteno (alrededor de 30%) y el acetato de vitamina E (alrededor de 50%), pero no los de acetato de vitamina A, y tampoco redujo las concentraciones de vitamina K ingerida con los alimentos. En los ensayos clínicos, disminuyeron las concentraciones de algunas vitaminas liposolubles y análogos. En casi todos los pacientes que continuaron el tratamiento hasta 2 años, las concentraciones de vitaminas permanecieron dentro de los niveles normales, sin que se detectaran problemas clínicos. En los pacientes diabéticos, la reducción de peso inducida por Orlistat se acompaña de una mejoría del control metabólico, lo cual podría permitir o hacer necesaria una disminución de la dosis del hipoglucemiante oral.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de las reacciones adversas son gastrointestinales y están relacionadas con la inhibición de la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son:



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ROEMMERS S.A.I.C.F.
MIRTA B. FARINA
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 8.269
M.P. Nº 17.910

Trastornos gastrointestinales: manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, aumento de las deposiciones e incontinencia fecal. También pueden presentarse dolor abdominal y heces acuosas. La incidencia de estas reacciones es proporcional al aumento del contenido en grasas de la dieta.

Otros efectos adversos relacionados con el tratamiento que se manifestaron con una frecuencia mayor del 2% y con una incidencia igual o mayor del 1% respecto del placebo fueron:

Aparato gastrointestinal: heces blandas, dolor o malestar rectal, trastornos dentales y gingivales.

Trastornos generales: fatigabilidad

Aparato respiratorio: infección del tracto respiratorio superior e inferior.

Sistema inmune: gripe.

Sistema nervioso central: cefalea, ansiedad.

Aparato genitourinario: irregularidad menstrual, infecciones urinarias.

Reacciones de hipersensibilidad: se han comunicado raros casos de hipersensibilidad: los principales síntomas clínicos fueron: prurito, rash, urticaria, angioedema y anafilaxia.

Los efectos adversos registrados en los pacientes con diabetes tipo II fueron similares a los comunicados en pacientes obesos o con sobrepeso. Los únicos efectos adversos descritos en pacientes con diabetes tipo II que se presentaron con una frecuencia mayor del 2% y una diferencia igual o mayor del 1% respecto del placebo fueron hipoglucemia y sensación de tensión abdominal. Por lo general, estas reacciones adversas son leves y pasajeras y no se consideraron un impedimento para continuar con el tratamiento.

Las alteraciones gastrointestinales se presentan al inicio del tratamiento (en los tres primeros meses), y la mayoría de los pacientes experimentan solamente un episodio. Sólo el 3% han sufrido más de dos episodios de cualquiera de las reacciones adversas. Se han registrado muy raros casos de erupción bullosa, aumentos en transaminasas y fosfatasa alcalina y excepcionalmente hepatitis, que puede ser severa.

La L-Carnitina es considerada segura y sin incidencia de efectos adversos significativos, aún en la administración a largo plazo (más de un año). Las reacciones adversas más comunes son agitación, náuseas y vómitos.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.
MIRTA B. FARINA
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. Nº 8 269
M.C. Nº 17 910

Sobredosis: No se ha establecido aún la sobredosis de Orlistat. Con dosis únicas de 800mg y dosis múltiples de 400mg tres veces al día durante 15 días y de 240mg tres veces al día durante 6 meses, no se registraron hallazgos adversos significativos. En caso de sobredosis importante se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados en seres humanos y en animales, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de Orlistat para inhibir las lipasas debería ser rápidamente reversible. Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

Roe-3633 cápsulas 60/300 mg: Envases conteniendo 28, 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

Roe-3633 cápsulas 60/600 mg: Envases conteniendo 28, 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

Roe-3633 cápsulas 120/300 mg: Envases conteniendo 28, 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

Roe-3633 cápsulas 120/600 mg: Envases conteniendo 28, 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

Fecha de última revisión:

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

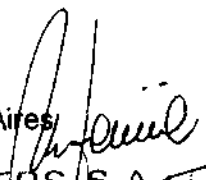
Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

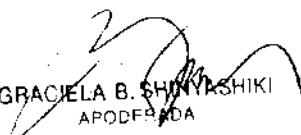
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar


ROEMMERS S.A.I.C.F.
MIRTA B. FARIÑA
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. N° 8.269
M.P. N° 17.910


GRACIELA B. SHIN'YASHIKI
APODERADA