

BUENOS AIRES, 17 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000112-16-9 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2681

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

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

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

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 2681



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial ROE-3658 50 - ROE-3658 25 y nombre/s genérico/s IPRAGLIFLOZINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 10/02/2017 15:07:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 10/02/2017 15:07:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 10/02/2017 15:07:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 10/02/2017 15:07:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 13/01/2017 10:51:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 10/02/2017 15:07:09 .

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

DISPOSICIÓN N° 2681



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 07/02/2017 14:26:47 aprobado.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000112-16-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Roe-3658
Ipragliflozina
Comprimidos recubiertos
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 y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES Roe-3658 Y PARA QUE SE UTILIZA

Roe-3658 contiene el principio activo ipragliflozina, que actúa bloqueando una proteína en los riñones llamada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). El SGLT2 evita que la glucosa se excrete por la orina absorbiendo glucosa en el torrente sanguíneo cuando la sangre se filtra en los riñones. Al bloquear esta proteína, el medicamento hace que la glucosa (el azúcar en sangre) se elimine a través de la orina, por lo que los niveles de glucosa en sangre, que están demasiado altos debido a la diabetes tipo 2, se reducen. Su médico le ha recetado este medicamento para ayudar a reducir sus niveles de azúcar en sangre.

Roe-3658 está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

ANTES DE USAR Roe-3658

No tome Roe-3658:

- Si es alérgico a la ipragliflozina o a algún componente de la formulación.
- Si tiene cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes cuando los niveles de ácido se elevan en el organismo y puede que tenga alguno de los siguientes síntomas: fatiga, mareo, náuseas, orinar frecuentemente, rigidez muscular).
- Si sufre de un coma diabético.
- Si sufre de una infección severa
- Si va a ser sometido a una cirugía o se le realizó una cirugía en forma reciente.
- Si padece de diabetes tipo 1



ROEMMERS

Antes de iniciar el tratamiento con Roe-3658, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con Roe-3658 si Ud.:

- Tiene deterioro importante en la función de su riñón
- Tiene deterioro importante en la función de su hígado
- Si padece signos de hipoglucemia, tales como: sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, inquietud, agresividad, disminución de la alerta, dificultad para concentrarse, confusión, depresión, alteración para hablar o ver, temblores, alteraciones sensoriales, sudoración, piel húmeda, ansiedad, tensión arterial elevada, palpitaciones, dolor repentino en el pecho.
- Si está cursando una infección
- Si presenta cambios en su peso corporal
- Si presenta síntomas compatibles con infección urinaria o infección genital, como por ejemplo, necesidad urgente y frecuente de orinar, picazón o quemazón en la uretra al orinar.
- Si tiene náuseas, diarrea o fiebre, o si no es capaz de comer o beber. Estos trastornos pueden provocar deshidratación. Su médico puede pedirle que deje de tomar Roe-3658 hasta que se recupere para prevenir una pérdida excesiva de líquidos.
- Si tiene niveles elevados de "cuerpos cetónicos" en su orina o en su sangre, detectados mediante pruebas de laboratorio. Esto podría ser un signo de "cetoacidosis diabética", un problema que puede aparecer con la diabetes y cuyos signos incluyen pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, olor dulzón del aliento, sabor dulce o metálico en la boca u olor extraño en la orina o el sudor.
- Realiza trabajos en la altura o conduce automotores (por el riesgo de disminución de los niveles de glucosa en sangre y síntomas asociados).
- Si tuviera insuficiencia en la glándula pituitaria o en las glándulas suprarrenales
- Si cambia de dieta y no come o toma alimentos con menos carbohidratos de lo normal.
- Si hace demasiada actividad física.
- Si toma alcohol.
- Si se encuentra en tratamiento con otros medicamentos para la diabetes (especialmente si recibe fármacos del grupo de las sulfonilureas, insulina rápida o preparados de insulina).
- Debido a cómo actúa este medicamento, su orina dará positivo en glucosa mientras esté tomando este medicamento.



Embarazo: si estuviera embarazada o pudiera estarlo, consulte previamente con su médico. No se encuentra confirmada la seguridad de la administración de ipragliflozina en mujeres embarazadas.

Lactancia: mientras dure la administración del presente medicamento, no se recomienda el amamantamiento.

Uso pediátrico: no ha sido determinada la seguridad de la ipragliflozina en menores de 18 años, por lo cual no se recomienda su uso.

Uso en ancianos: consulte con su médico si nota síntomas que podrían relacionarse con deshidratación, como por ejemplo sensación de boca seca.

Conducción y uso de máquinas: la habilidad para concentrarse o reaccionar puede verse perjudicada si los niveles de azúcar en sangre bajan (hipoglucemia) o suben (hiperglucemia), o si sufre alteraciones visuales producto de esas condiciones. Debe consultar con su médico si Ud. puede conducir debido a si tiene episodios frecuentes de hipoglucemias.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Otros fármacos utilizados para bajar la glucemia, como preparados de insulina, tiazolidinedionas, biguanidas, medicamentos inhibidores de la alfa glucosidasa, medicamentos estimulantes de la secreción de insulina rápida, medicamentos agonistas del receptor GLP-1, medicamentos inhibidores de DPP-4.
- Fármacos AINEs (Antiinflamatorios no esteroides, aspirina) para tratar el dolor y la inflamación.
- Corticoides, tratamiento con hormonas tiroideas.
- Fármacos para tratar la presión sanguínea o enfermedades del corazón conocidos como beta bloqueantes.
- Fármacos diuréticos como la furosemida o tiazidas.

COMO TOMAR Roe-3658

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

El tratamiento con Roe-3658 no suplanta el régimen alimentario hipocalórico y restringido en azúcares.

Como sucede con los fármacos orales para disminuir el azúcar en sangre, no existe un régimen rígido, el mismo se debe adaptar a cada paciente en particular, tomando como referencia los valores de azúcar en sangre y en orina. Además se recomienda hacer un control periódico de la hemoglobina glicosilada.

La dosis de Roe-3658 debe individualizarse en base a la pauta posológica actual del paciente, la eficacia y la tolerabilidad.

Usualmente se administra 50 mg de ipragliflozina una vez por día, vía oral, en una única toma diaria antes o después del desayuno. En el caso que resultara insuficiente, observando con atención y cuidado la transición, puede aumentarse la dosis hasta 100 mg administrados una vez por día.

Si toma más Roe-3658 del que debe:

Nunca debe compensarse el olvido de la toma de una dosis con el aumento de la dosis siguiente. Ud. y su médico deben decidir por anticipado la conducta a seguir en el caso del olvido de la toma de una dosis.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **Roe-3658** puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son:

- Se han informado como reacciones adversas más frecuentes anomalías en los valores de análisis sanguíneos, aumento del número de micciones, sequedad bucal, constipación, disminución del peso.
- Síntomas de hipoglucemia: los signos de niveles bajos de azúcar en sangre incluyen: temblor, sudoración, ansiedad, confusión, latidos acelerados del corazón, hambre excesiva y dolor de cabeza. Su médico le indicará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer si tiene alguno de estos síntomas. Se recomienda la incorporación de glucosa, mediante un tentempié con alto contenido en azúcar o beba un zumo de fruta. Mida sus niveles de azúcar y si es posible, descanse.
- Los síntomas de una infección del tracto urinario son: sensación de quemazón al orinar, orina con aspecto turbio, dolor en la pelvis o en la parte media de la espalda (cuando los riñones están infectados).



ROEMMERS

- Deshidratación, los signos de deshidratación no son específicos, pero pueden incluir: sed poco habitual, vahído o mareo al levantarse, desmayo o pérdida de la consciencia.
- Raramente puede presentarse: constipación, boca seca, disminución de peso, cistitis, candidiasis vulvovaginal, aumento de la cantidad de orina.
- Muy raramente puede presentarse: disminución de los glóbulos rojos en sangre, retinopatía diabética, diarrea, dolor en la boca del estómago, reflujo gastroesofágico, distensión abdominal, aumento de la ingesta, fatiga, anomalías en el funcionamiento del hígado, infección de las vías aéreas superiores, neuropatía diabética, mareos, dolor de cabeza, alteraciones en la sensibilidad de la piel, cálculos en las vías urinarias o en el riñón, prurito vulvar, rash, urticaria, aumento de la presión arterial.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

INFORMACION ADICIONAL

Roe-3658 25

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Ipragliflozina (como Ipragliflozina L-prolina) 25 mg.

Ingredientes inactivos: Manitol, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina.

Roe-3658 50

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Ipragliflozina (como Ipragliflozina L-prolina) 50 mg,

Ingredientes inactivos: Manitol, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina.

RECORDATORIO

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



ROEMMERS

PRESENTACIONES

Roe-3658 25 comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Roe-3658 50 comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice Roe-3658 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: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

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

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar



anmat

MAFFIONE Leonardo Gabriel
CUIL 20243137919



anmat

ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3658
Ipragliflozina
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

Roe-3658 25

Cada comprimido recubierto contiene: Ipragliflozina (como Ipragliflozina L-prolina) 25 mg.
Excipientes: Manitol 31,05 mg, Celulosa microcristalina 19,50 mg, Almidón glicolato sódico 15,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,30 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Hipromelosa 3,69 mg, Dióxido de titanio 1,77 mg, Triacetina 0,54 mg.

Roe-3658 50

Cada comprimido recubierto contiene: Ipragliflozina (como Ipragliflozina L-prolina) 50 mg.
Excipientes: Manitol 62,10 mg, Celulosa microcristalina 39,00 mg, Almidón glicolato sódico 30,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,60 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Hipromelosa 7,38 mg, Dióxido de titanio 3,54 mg, Triacetina 1,08 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La ipragliflozina es un hipoglucemiante oral, inhibidor selectivo del cotransportador de sodio glucosa tipo 2 (SGLT2).

Clase ATC: A10BX

INDICACIONES

Roe-3658 está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: el cotransportador de Na⁺/glucosa (SGLT: Na⁺ glucose cotransporter) utiliza como fuerza motora el gradiente de concentración de Na⁺, movilizandando la glucosa activamente hacia el interior celular. En humanos, el SGLT tipo 1 interviene en la absorción de glucosa en el tubo digestivo y el SGLT tipo 2 en la reabsorción de glucosa en el túbulo renal. Revisten gran importancia en la regulación de los niveles de glucosa permitiendo eliminar fuera del cuerpo el exceso de glucosa sanguínea.

La ipragliflozina ha demostrado una acción inhibitoria selectiva respecto del SGLT2 humano, siendo el 50% de la concentración de inhibición (valores de IC_{50}) de 7.38 nmol/L. El valor de IC_{50} con referencia a los SGLT1 ha sido de 1880 nmol/L. La droga evidencia acción estimuladora de la excreción de glucosa urinaria y acción hipoglucemiante, la ipragliflozina aumenta la cantidad de excreción de la glucosa acumulada en orina hasta las 24 horas posteriores a su administración, disminuyendo la glucosa plasmática en ayunas y la hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Farmacocinética:

La biodisponibilidad absoluta de ipragliflozina es de aproximadamente un 90.2%, alcanzando la concentración máxima entre 1-3 horas. Cuando se administran 50 mg de la droga en adultos vía oral como dosis única y se compara en ayunas, anterior a una comida o luego de una comida, la administración previa a la comida mostró una media geométrica comparativa (con un intervalo de confianza de un 90%) de la $C_{máx}$ y del ABC de 1.23 (1.14-1.33) y de 1.04 (1.01-1.07) respectivamente. En comparación con la administración en ayunas, la administración después de la comida mostró una media geométrica comparativa (con un intervalo de confianza de un 90%) de la $C_{máx}$ y del ABC de 0.82 (0.76-0.89) y de 1.00 (0.97-1.03) respectivamente.

El índice de unión a proteínas plasmáticas es de un 94.6% a un 96.5%, constituyéndose la albúmina como la principal proteína de unión. Su metabolización es principalmente mediante la conjugación con ácido glucurónico, se han confirmado cuatro clases de metabolitos de conjugación con ácido glucurónico en plasma humano. Del mismo modo, se ha confirmado una conjugación con ácido sulfúrico. La principal enzima metabólica de la ipragliflozina es la UGT2B4, la UGT1A8 y la UGT1A9. En relación a cada tipo de CYP y de especie molecular de UGT, la acción inhibitoria ha sido débil y prácticamente no se ha mostrado acción inductora con respecto al CYP1A2 y al CYP3A4. La ipragliflozina es sustrato de la glicoproteína P. En relación a su eliminación, el índice de excreción en orina de la sustancia no modificada es de aproximadamente un 1 %. La droga se elimina también mediante las heces, no se ha observado excreción espiratoria.

Alteración de la función renal: en pacientes diabéticos tipo 2 con disminución leve de la función renal, luego de la administración de 50 mg del medicamento, en una única toma anterior a la comida, han presentado una media geométrica comparativa (con un intervalo de confianza del 90%) de $C_{máx}$ y área bajo la curva (ABC) inf de 1.12 (0.83-1.52) y de 0.94 (0.69-1.26) en comparación a sujetos con función renal normal. Los pacientes con deterioro

moderado de la función renal, presentaron una media geométrica comparativa (con intervalo de confianza del 90%) de $C_{m\acute{a}x}$ y ABC_{inf} de 1.17 (0.85-1.60) y de 1.21 (0.89-1.65). Las variaciones de cantidad a partir de una línea de base de cantidad de glucosa excretada por día en orina han sido: en pacientes con función renal normal, aproximadamente 71 g; en pacientes con grado leve de disminución de la función renal, aproximadamente de 61 g y en pacientes con disfunción renal de grado moderado, aproximadamente 38 g.

Cuando se administra en ayunas 100 mg de ipragliflozina, en una sola toma a pacientes con diabetes tipo 2, los que presentan deterioro severo de la función renal, la media geométrica comparativa de $C_{m\acute{a}x}$ y ABC_{inf} en comparación con sujetos con función renal normal (con un intervalo de confianza de un 90%) ha sido de 1.05 (0.85-1.31) y de 1.47 (1.12-1.92). La cantidad excretada de glucosa en orina dentro de unas 20 horas aproximadas, ha sido de aproximadamente 12 g (con valores de línea de base de 2 g aproximadamente).

Alteración de la función hepática: al administrar 100 mg de ipragliflozina en ayunas, vía oral en una única toma, en pacientes con función hepática disminuida de grado moderado (clase B de Child-Pugh, score de 7-9), en comparación con adultos sanos, los pacientes presentaron (con un intervalo de confianza de un 90%) una media geométrica comparativa de $C_{m\acute{a}x}$ y ABC_{inf} de 1.27 (0.93-1.73) y de 1.25 (0.94-1.66).

Pacientes añosos: los pacientes de sexo masculino ancianos en comparación con pacientes del mismo sexo no ancianos, al recibir 100 mg de ipragliflozina en tomas repetidas antes de la comida vía oral, presentaron una media geométrica comparativa de $C_{m\acute{a}x}$ y ABC_{24h} (con un intervalo de confianza de un 90%) de 0.99 (0.84-1.16) y de 1.21 (1.06-1.38). Las pacientes del sexo femenino ancianas, en comparación con pacientes del mismo sexo no ancianas, han presentado una media geométrica comparativa de $C_{m\acute{a}x}$ y ABC_{24h} (con un intervalo de confianza del 90%) de 1.25 (1.06-1.49) y 1.45 (1.27-1.67).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Usualmente se administra 50 mg de ipragliflozina una vez por día, vía oral, en una única toma diaria antes o después del desayuno. En el caso que resultara insuficiente, observando con atención y cuidado la transición, puede aumentarse la dosis hasta 100 mg administrados una vez por día.



ROEMMERS

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes del presente medicamento. En casos de cetosis severa, coma diabético o precoma, debido a que se torna indispensable la corrección inmediata de la hiperglucemia, utilizando expansiones sanguíneas y preparados de insulina, no se considera apropiada la administración del presente medicamento. Pacientes con infección severa; antes y después de una operación o pacientes con heridas importantes (debido a que se debe efectuar el control de la glucemia con el preparado de insulina, no se considera apropiada la administración del presente medicamento).

ADVERTENCIAS

Solo utilizar el presente medicamento en pacientes diagnosticados con diabetes tipo 2; no administrar en pacientes con diabetes tipo 1.

En pacientes con disfunción renal grave y pacientes en diálisis por insuficiencia renal en etapa terminal, al no poder esperarse el efecto del presente medicamento, no se recomienda la administración del mismo. En pacientes con disfunción de la función renal de grado moderado, como es posible que no se obtenga el suficiente efecto del presente medicamento, evaluar prudentemente la necesidad de su administración.

En pacientes con disfunción hepática severa, iniciar la administración con suma prudencia a partir de una dosis baja, bajo una estricta observación.

Conforme al mecanismo de acción del presente medicamento, mientras se ingiera el mismo, aparecerán indicados glucosuria positiva y bajos valores de 1,5 AG (1,5 anhidroglucitol) en suero. Poner atención y observar, dado que los resultados de los análisis de glucosuria y de suero 1,5 AG no constituyen referencia para el control de la glucemia.

PRECAUCIONES

Con referencia al uso del presente medicamento, explicar al paciente en detalle sobre los síntomas de hipoglucemia y sobre el modo de tratarla; especialmente cuando se asocia a una sulfonilurea, insulina rápida o preparado de insulina, debido a que se potencia el riesgo de hipoglucemia. En el caso del uso asociado con las mismas, a fin de mitigar la influencia de las mismas sobre la hipoglucemia, considerar y evaluar la disminución de la dosis de la sulfonilurea, así como de la insulina rápida y preparado de insulina.

Considerar el uso de la ipragliflozina sólo en pacientes con diagnóstico confirmado de diabetes. Brindar especial atención y descartar enfermedades que presentan síntomas similares a la diabetes (como glucosuria renal, disfunción tiroidea y otros).

Considerar el uso del Roe-3658 sólo en el caso de que habiéndose realizado con antelación y de manera suficiente el tratamiento básico para la diabetes, el tratamiento dietético y la terapéutica de ejercicios, los mismos hubieran presentado un efecto insuficiente.

Durante el tiempo de administración del presente medicamento, evaluar con periodicidad los valores de glucosa en sangre de modo de asegurar el efecto del medicamento. En el caso que luego de 3 meses de su administración, el efecto fuera insuficiente, considerar el cambio del tratamiento.

Durante el tiempo de una administración continuada del presente medicamento, puede ocurrir que la misma se torne innecesaria o con necesidad de disminuir la dosis asociado a la desnutrición del paciente. Si en el paciente aparecieran infecciones, podría desaparecer el efecto del medicamento o hacerse insuficiente. Es de relevancia, además de brindar atención al estado nutricional del paciente, considerar sus cambios en el peso corporal y niveles de glucemia en todo momento mientras dure el tratamiento.

Con la administración de ipragliflozina pueden observarse ya sea un aumento de la creatinina sérica o una disminución de la tasa de filtración glomerular efectiva (TFGe), por lo cual, se recomienda la evaluación periódica de la función renal. En el caso de pacientes con disfunción renal, observar con suficiente atención y cuidado el proceso y etapas del tratamiento.

Debido a que pueden aparecer infección de las vías urinarias e infección genital, explicar bien al paciente en cuanto a los síntomas y a su tratamiento. Como se podría presentar una infección importante, por ejemplo, una pielonefritis, observar con cuidado y prestar atención a la aparición de síntomas de infección de vías urinarias y/o infección genital. En el caso de que aparecieran, tomar las medidas pertinentes y de acuerdo a las condiciones observadas, considerar la suspensión del tratamiento.

Debido a la acción diurética del presente medicamento, pueden presentarse polaquiuria y poliuria. Por otra parte, como podría disminuir la cantidad de líquido corporal, indicar un moderado aporte de líquido observando con suficiente atención y cuidado. En el caso de confirmarse anomalías como deshidratación e hipotensión arterial, suspender la medicación y aportar líquidos y las medidas pertinentes. En relación a los pacientes propensos a bajos niveles de líquido corporal (como ancianos o pacientes que reciben medicamentos diuréticos), prestar atención a la aparición de síntomas de deshidratación, cetoacidosis



ROEMMERS

diabética, síndrome hiperosmolar o fenómenos tromboembólicos que incluyen el infarto cerebral.

De acuerdo con el mecanismo de acción del presente medicamento, a pesar de que el control de glucemia fuera satisfactorio, podrían aparecer cuerpos cetónicos positivos en orina y aumentar los cuerpos cetónicos en sangre. Por lo cual, siempre comprobar los síntomas del paciente, los valores de exámenes clínicos así como los valores de la glucemia y evaluar la condición de la diabetes en general, diferenciándola respecto del aumento de cuerpos cetónicos por acción insuficiente de la insulina.

Prestar atención a la aparición de cetoacidosis diabética en pacientes con una disminución de la secreción de insulina.

Respecto de los pacientes que presentaran disuria, anuria, oliguria o síntomas de retención urinaria, dar prioridad al tratamiento de los mismos al tiempo de considerar una terapéutica con otros medicamentos.

Se ha reportado disminución del peso corporal a causa de la administración de ipragliflozina, se debe prestar especial atención ante cualquier disminución excesiva de peso.

Con la administración de la droga se han reportado síntomas de hipoglucemia, mantenerse alerta y prestar atención cuando se administrara en pacientes cuya ocupación fuera trabajos en la altura o conducción de automotores.

En relación al uso asociado del presente medicamento con preparados de insulina y/o medicamentos agonistas de receptores GLP-1, no se encuentra confirmada su efectividad ni su seguridad.

La ipragliflozina debe ser administrada con precaución en pacientes con insuficiencia pituitaria o insuficiencia suprarrenal, estado de desnutrición, pérdida de peso, debilidad, o actividad muscular intensa y en pacientes alcohólicos, ya que existe el riesgo de ocasionar hipoglucemia.

En pacientes con disfunción hepática severa, al no contar con experiencia en relación con su utilización, la seguridad de la droga no se encuentra confirmada.

En pacientes que estén recibiendo otros medicamentos para la diabetes (especialmente del grupo de las sulfonilureas, insulina rápida o preparados de insulina), ya que a partir del uso asociado puede ocasionarse un cuadro de hipoglucemia.

En pacientes con infección de las vías urinarias o infección genital, como existe el riesgo de que se agraven los síntomas, antes de iniciar la administración del presente medicamento, tomar las medidas pertinentes.

Embarazo: en el caso de embarazadas o mujeres que pudieran estarlo, utilizar preparados de insulina. No se encuentra confirmada la seguridad de la administración de ipragliflozina en mujeres embarazadas.

Lactancia: mientras dure la administración del presente medicamento, no se recomienda el amamantamiento.

Uso pediátrico: no ha sido determinada la seguridad de la ipragliflozina en menores de 18 años.

Uso en ancianos: en general en el caso de los ancianos se registra una disminución de las funciones fisiológicas, por lo tanto, administrar observando con precaución y cuidado las condiciones del paciente. Prestar especial atención a los síntomas de deshidratación (por ejemplo xerostomía), ya que pueden reconocerse en forma tardía.

Farmacovigilancia: ROE-3658 se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuesta por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Interacciones medicamentosas:

La ipragliflozina principalmente recibe la conjugación del ácido glucurónico por la UGT2B7.

Se deberá tener precaución con el uso asociado con los siguientes medicamentos:

Medicamentos antidiabéticos (preparados de insulina, sulfonilurea, tiazolidinedionas, biguanidas, medicamentos inhibidores de la alfa-glucosidasa, medicamentos secretagogos de la insulina rápida, medicamentos agonistas de receptores GLP-1, medicamentos inhibidores de DPP-4): durante la administración asociada con medicamentos para la diabetes, prestar especial atención a la aparición de síntomas de hipoglucemia. Especialmente en el caso de uso asociado con sulfonilurea, medicamentos secretagogos de insulina rápida y preparados de insulina, se corre el riesgo del aumento de hipoglucemia. Para minimizar el riesgo, considerar en disminuir la dosis del antidiabético asociado. En el caso de confirmarse los síntomas de hipoglucemia, tomar medidas como aportar alimentos que incluyan hidratos de carbono y adoptar medidas pertinentes. En el caso de presentarse síntomas de hipoglucemia por uso asociado de medicamentos inhibidores de la alfa-glucosidasa, administrar glucosa.

Medicamentos que potencian la acción hipoglucemiante (Beta bloqueantes, ácido acetil salicílico, inhibidores de la monoamino oxidasa, fibratos): en el caso de uso asociado con los medicamentos mencionados, podría potenciarse la acción hipoglucemiante y disminuir aún más la glucemia, por lo que en el caso del uso asociado, se debe administrar con

precaución, observando las condiciones generales del paciente, junto con los valores de glucemia.

Medicamentos que debilitan la acción hipoglucemiante (corticoides, hormona tiroidea): en el caso del uso asociado del presente medicamento con los mencionados, debido a que existe la posibilidad del debilitamiento de la acción hipoglucemiante, podría producirse el incremento en la glucemia. Administrar prestando suficiente atención y cuidado a las condiciones generales del paciente y a los valores de glucemia.

Medicamentos con acción diurética (diuréticos de asa, tiazidas): en el caso del uso asociado del presente medicamento con los fármacos mencionados, existe la posibilidad de exceso de la acción diurética, por lo cual se deberá prestar especial atención y cuidado en la regulación de las dosis en función de las necesidades.

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado como reacciones adversas más frecuentes anomalías en los valores de análisis sanguíneos, polaquiuria, xerostomía, constipación, aumento de la β_2 microglobulina en orina, disminución del peso.

Efectos adversos serios:

Síntomas de hipoglucemia: generalmente asociado al uso con otro agente antidiabético, en el caso de no estar asociado a otro agente hipoglucemiante, pueden aparecer síntomas de hipoglucemia en un 1%. En el caso de confirmarse la misma, adoptar medidas pertinentes como el aporte de hidratos de carbono en la alimentación. En el caso que los síntomas de hipoglucemia se debieran al uso asociado con inhibidores de la alfa-glucosidasa, administrar glucosa.

Pielonefritis (0.1%): en el caso de sospecha de pielonefritis, monitorizar cautelosamente al paciente y en el caso de confirmarse alguna anomalía suspender la administración y adoptar las medidas pertinentes.

Otros efectos adversos:

Con una frecuencia mayor al 5%: polaquiuria

Con una frecuencia entre el 1 al 5%: constipación, xerostomía, disminución de peso, cistitis, candidiasis vulvovaginal, poliuria, aumento de β_2 microglobulina en orina.

Con una frecuencia menor del 1%: anemia, retinopatía diabética, diarrea, gastritis, reflujo gastroesofágico, epigastralgia, distensión abdominal, polifagia, fatiga, anomalías de la función hepática, rinofaringitis, neuropatía diabética, mareos, vértigo ortostático, cefalea, hipoestesia, urolitiasis, nefrolitiasis, prurito vulvar, inflamación de vías aéreas superiores, eczema, rash, urticaria, hipertensión arterial, aumento de N-acetil-beta-D-glucosaminidasa



en orina, sangre oculta positivo en orina, aumento de la relación albúmina/creatinina, positividad de cuerpos cetónicos, aumento de α 1 microglobulina en orina.

Sobredosificación:

Se recomienda emplear las medidas habituales de soporte, como eliminar del tubo digestivo el medicamento no absorbido, monitoreo clínico y tratamiento clínico adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Roe-3658 25 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30y 60 comprimidos recubiertos.

Roe-3658 50 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MAFFIONE Leonardo Gabriel
CUIL 20243137919



ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia





ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3658 25
lpragliflozina

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



MAFFIONE Leonardo Gabriel
CUIL 20243137919



ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113




PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3658 50
lpragliflozina

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



anmat
MAFFIONE Leonardo Gabriel
CUIL 20243137919



anmat
ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Roe-3658 50
Ipragliflozina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Ipragliflozina (como Ipragliflozina L-prolina) 50 mg.
Excipientes: Manitol 62,10 mg, Celulosa microcristalina 39,00 mg, Almidón glicolato sódico 30,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 2,60 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Hipromelosa 7,38 mg, Dióxido de titanio 3,54 mg, Triacetina 1,08 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

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

anmat

MAFFIONE Leonardo Gabriel
CUIL 20243137919

anmat

ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia

anmat

ote N°
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
ndo 60



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Roe-3658 25
Ipragliflozina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Ipragliflozina (como Ipragliflozina L-prolina) 25 mg, Excipientes: Manitol 31,05 mg, Celulosa microcristalina 19,50 mg, Almidón glicolato sódico 15,00 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,30 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Hipromelosa 3,69 mg, Dióxido de titanio 1,77 mg, Triacetina 0,54 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

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



MAFFIONE Leonardo Gabriel
CUIL 20243137919



ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



ote N°:
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
ndo 60

20 de marzo de 2017

DISPOSICIÓN N° 2681

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

CERTIFICADO N° 58328

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000112-16-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IPRAGLIFLOZINA 25 mg COMO IPRAGLIFLOZINA L-PROLINA25 RECUBIERTO	32,15 mg - COMPRIMIDO	645839
IPRAGLIFLOZINA 50 mg COMO IPRAGLIFLOZINA L-PROLINA50 RECUBIERTO	64,3 mg - COMPRIMIDO	645842



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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
Pág. 1 de 10
Av. de los 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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

Buenos Aires, 17 DE MARZO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 2681

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58328

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROE-3658 50

Nombre Genérico (IFA/s): IPRAGLIFLOZINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

porcentual

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

IPRAGLIFLOZINA 50 mg COMO IPRAGLIFLOZINA L-PROLINA 64,3 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 39 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 2,6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
MANITOL 62,1 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,38 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,54 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 1,08 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10-15

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Código ATC: A10BX

Acción terapéutica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROE-3658 está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos

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 SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

Nombre comercial: ROE-3658 25

Nombre Genérico (IFA/s): IPRAGLIFLOZINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

IPRAGLIFLOZINA 25 mg COMO IPRAGLIFLOZINA L-PROLINA 32,15 mg

Excipiente (s)

MANITOL 31,05 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 19,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 1,3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,69 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,77 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,54 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10-15

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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: A10BX

Acción terapéutica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ROE-3658 está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos

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 SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000112-16-9



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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