



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3028-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000243-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000243-17-9 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 registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ROE-3668 y nombre/s genérico/s MESALAZINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 18/08/2017 15:35:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 18/08/2017 15:35:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 18/08/2017 15:35:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/08/2017 15:35:24.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000243-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.28 10:07:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.28 10:08:02 -03'00'



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Roe-3668

Mesalazina

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿Qué es Roe-3668 y para qué se utiliza?

Roe-3668 contiene el principio activo Mesalazina, que es un antiinflamatorio para el tratamiento de la colitis ulcerosa.

La colitis ulcerosa es una enfermedad del colon (intestino grueso) y el recto (conducto anal), en la que el revestimiento del intestino se vuelve rojo e hinchado (inflamado) produciendo deposiciones frecuentes y sanguinolentas junto con calambres en el estómago. Cuando se administra por un episodio agudo de colitis ulcerosa, Roe-3668 actúa a través de todo el colon y el recto para tratar la inflamación y reducir los síntomas. Los comprimidos también pueden tomarse para ayudar a prevenir la aparición de recidiva de la colitis ulcerosa.

ANTES DE USAR Roe-3668

anmat

No tome Roe-3668 si:

D'ANGELO Jorgelina
CUIT 27016900463
es hipersensible) a las sustancias conocidas como salicilatos (estos incluyen la aspirina)

- es alérgico (hipersensible) a Roe-3668 o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- tiene problemas serios de riñón o hígado.

anmat
Roemmers SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



Consulte a su médico antes de tomar Roe-3668 si:

- tiene algún problema de riñón o hígado.
- ha tenido previamente una inflamación del corazón (que puede ser el resultado entre otras causas, de una infección).
- ha tenido una reacción alérgica previa a la sulfasalazina (otro medicamento utilizado para tratar la colitis ulcerosa).
- presenta estrechamiento o bloqueo del estómago o el intestino.
- tiene problemas pulmonares.

Antes y periódicamente durante el tratamiento con Roe-3668, su médico puede tomar muestras de su orina y sangre para comprobar que sus riñones e hígado están funcionando bien y que no tiene enfermedades en la sangre.

Embarazo y lactancia:

Como la mesalazina atraviesa la placenta durante el embarazo y se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, debe tenerse cuidado si se utiliza Roe-3668 durante el embarazo y la lactancia.

Si usted está embarazada o amamantando, o piensa que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé consulte a su médico acerca de tomar Roe-3668.

Niños y adolescentes:

No se recomienda administrar Roe-3668 a menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Toma de Roe-3668 con otros medicamentos:

La toma de Roe-3668 no interfiere con la toma de los siguientes antibióticos: amoxicilina, metronidazol, o sulfametoxazol.

Sin embargo, Roe-3668 puede interactuar con otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado o podría tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Mesalazina o sulfasalazina (administrados para el tratamiento de la colitis ulcerosa),
- Fármacos antiinflamatorios no esteroides (por ejemplo, medicamentos que contengan aspirina, ibuprofeno o diclofenac).
- Azatioprina o 6-mercaptopurina (conocidos como medicamentos "inmunosupresores" que reducen la actividad del sistema inmunológico de su organismo).
- Anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que aumentan el tiempo que tarda en coagular la sangre) por ejemplo, warfarina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Si se somete a pruebas en orina, es importante informar a su médico que está tomando recientemente este medicamento, ya que puede afectar algunos resultados.

**Capacidad para conducir y usar máquinas:**

Es poco probable que Roe-3668 tenga algún efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar maquinarias.

¿CÓMO TOMAR Roe-3668?

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico lo haya indicado. Consulte a su médico si no está seguro.

Roe-3668 debe tomarse con alimentos a la misma hora cada día. Los comprimidos deben tragarse enteros y no deben triturarse o masticarse.

La dosis recomendada para el tratamiento en un episodio agudo de colitis ulcerosa en adultos es de 2,4 a 4,8 g (dos o cuatro comprimidos) administrados una vez al día. Si usted está tomando la dosis diaria máxima de 4,8 g/día, debe ser evaluado después de 8 semanas de tratamiento. Una vez que sus síntomas hayan desaparecido y para ayudar a evitar la reaparición de otro episodio, su médico puede indicarle tomar 2,4 g (dos comprimidos) una vez por día.

Mientras esté tomando este medicamento, asegúrese de beber líquidos para mantenerse bien hidratado, especialmente después de episodios graves o prolongados de vómitos y/o diarrea, fiebre alta o sudoración intensa.

Si toma más Roe-3668 del que debiera:

Si usted toma demasiado Roe-3668, puede tener uno o más de los siguientes síntomas: zumbidos en los oídos, mareos, dolor de cabeza, confusión, somnolencia, falta de aliento, pérdida de agua en exceso (asociada con sudoración, diarrea y vómitos), disminución de azúcar en la sangre (que puede provocar vértigo), respiración rápida, cambios en la química sanguínea y aumento de la temperatura corporal

Si toma demasiados comprimidos, póngase en contacto inmediatamente con su médico o departamento de urgencias del hospital. Lleve el envase de comprimidos con usted.

Si olvida tomar Roe-3668:

Es importante que tome sus comprimidos de Roe-3668 todos los días, incluso cuando no tenga ningún síntoma de colitis ulcerosa. Cumpla el tratamiento tal cual se lo indicó su médico.

Si se olvida de tomar los comprimidos, tómelos como de costumbre al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar por un comprimido olvidado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES:

Como todos los medicamentos, ROE-3668 puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos indeseables. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

Listado de posibles efectos indeseables:

- Si experimenta síntomas tales como calambres, dolor abdominal severo, heces sanguinolentas y excesivas (diarrea), fiebre, dolor de cabeza o erupción en la piel. Estos síntomas podrían ser un signo de intolerancia precoz, que puede producirse durante un episodio de colitis ulcerosa. Esta es una afección seria que ocurre raramente pero significa que su tratamiento debería ser detenido inmediatamente.
- Hematomas inexplicables (sin lesiones), erupción en la piel, anemia, (sensación de cansancio, debilidad y palidez, especialmente en los labios, las uñas y en el interior de los párpados), fiebre (temperatura alta), dolor de garganta o sangrado inusual (por ejemplo, sangrado de la nariz).
- Hinchazón alérgica de la lengua, los labios, y alrededor de los ojos. Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Otros posibles efectos indeseables son:

- dolor de cabeza,
- cambios en la presión arterial,
- flatulencias (gases intestinales),
- nauseas (ganas de vomitar),
- hinchazón o dolor de estómago,
- inflamación que provoca dolor abdominal, diarrea, indigestión, vómitos,
- pruebas de función hepática anormales,
- picazón,
- erupción en la piel,
- dolor en las articulaciones,
- dolor de espalda, debilidad,
- fatiga,
- fiebre.
- Reducción de las plaquetas de la sangre, lo que aumenta el riesgo de sangrado y hematomas,
- mareos,
- sensación de sueño o cansancio,
- temblores o sacudidas,
- dolor de oídos,
- latidos cardíacos rápidos,
- dolor de garganta,
- inflamación del páncreas (asociada con dolor en la parte superior del abdomen, espalda, nauseas),
- pólipo rectal (un crecimiento benigno en el recto que causa síntomas como estreñimiento y sangrado),
- acné,
- pérdida del cabello,
- dolor muscular,



- urticaria.
- insuficiencia renal,
- hinchazón de la cara,
- reducción severa en el número de glóbulos blancos de la sangre que hace que sea más probable una infección.
- reducción severa de las células sanguíneas, lo que puede causar debilidad o hematomas, recuentos bajos de células sanguíneas,
- reacción alérgica (hipersensibilidad),
- reacción alérgica severa que causa dificultad para respirar o mareo,
- enfermedad seria con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales,
- reacción alérgica que provoca erupción en la piel, fiebre e inflamación de los órganos internos,
- neuropatía (anormalidad o daño den los nervios que produce una sensación de entumecimiento y hormigueo,
- inflamación del corazón y del revestimiento alrededor del corazón,
- inflamación de los pulmones, dificultad para respirar o sibilancias,
- cálculos en la vesícula biliar, hepatitis (inflamación del hígado que da lugar a síntomas similares a los de la gripe e ictericia),
- inflamación alérgica de la lengua, los labios, alrededor de los ojos,
- enrojecimiento de la piel,
- problemas renales (como inflamación y formación de cicatrices en los riñones).

Si usted experimenta algún efecto secundario, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Ingrediente activo: Mesalazina.

Ingredientes inactivos: Povidona; Hidroxipropilmetilcelulosa; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo (CI 77491); Ácido metacrílico copolímero tipo A; Ácido metacrílico copolímero tipo B; Dióxido de titanio; Trietilcitrate; Talco.

PRESENTACIONES:

Roe-3668 (Mesalazina) comprimidos recubiertos de liberación prolongada: Envases conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

MODO DE CONSERVACIÓN

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

No utilice Roe-3668 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.



ROEMMERS

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. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

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



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3668

Mesalazina

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Vía oral

FORMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Mesalazina 1200,00 mg. Excipientes: Povidona 100,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 50,00 mg; Estearato de magnesio 10,00 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 2,14 mg; Ácido metacrílico copolímero tipo A 21,85 mg; Ácido metacrílico copolímero tipo B 21,85 mg; Dióxido de titanio 7,28 mg; Trietilcitrato 7,28 mg; Talco 14,60 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07E C02

INDICACIONES

Roe-3668 está indicado para inducir y mantener la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS-PROPIEDADES

Acción farmacológica:

Mecanismo de acción: La mesalazina es un aminosalicilato cuyo mecanismo de acción no se conoce plenamente. Parece tener un efecto antiinflamatorio tóxico sobre las células epiteliales del colon. La mesalazina tiene el potencial de inhibir la activación del factor nuclear kappa B (NFkB) y por consiguiente la producción de citocinas proinflamatorias clave. Recientemente se ha propuesto que la afectación de los receptores nucleares PPAR- γ , (la forma γ de los receptores activados por los proliferadores de peroxisomas) podría intervenir en la colitis ulcerosa. Los agonistas de los receptores PPAR- γ han mostrado su eficacia en la colitis ulcerosa, y hay más indicios de que el mecanismo de acción de la mesalazina podría estar mediado por los receptores PPAR- γ .



ROEMMERS

Farmacocinética:

El mecanismo de acción de mesalazina parece ser tópico, por lo tanto la eficacia clínica no se correlaciona con el perfil farmacocinético.

Estudios con gammagrafía han demostrado que una única dosis de 1,2 g de mesalazina pasa rápidamente e intacta a través del tubo digestivo superior en voluntarios sanos en ayunas. Las imágenes gammagráficas mostraron un rastro en colon del trazador radiomarcado, lo que indica que la mesalazina se extiende por dicha zona. La liberación completa de la mesalazina ocurre después de aproximadamente 17,4 horas.

La absorción total de la mesalazina luego de dosis diarias de 2,4 ó 4,8 g administrados una vez al día durante 14 días a voluntarios sanos resultó ser de aproximadamente el 21-22% de la dosis administrada.

Tras dosis únicas de 1,2 g, 2,4 g y 4,8 g a sujetos sanos en ayunas, las concentraciones plasmáticas de mesalazina se detectan después de 2 horas y alcanzan la concentración máxima alrededor de 9-12 horas como media para las dosis estudiadas. Los parámetros farmacocinéticos son muy variables entre sujetos. La exposición sistémica de la mesalazina en cuanto al área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo (AUC) es proporcional a la dosis entre 1,2 g y 4,8 g. Las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) de la mesalazina aumentan aproximadamente de forma proporcional a la dosis entre 1,2 g y 2,4 g y de forma sub-proporcional entre 2,4 g y 4,8 g. El valor normalizado de la dosis de 4,8 g representa, como promedio, el 74% del valor de 2,4 g en función de las medias geométricas. En un estudio farmacocinético de dosis únicas y de dosis múltiples de 2,4 y 4,8 g administrados con comidas normales a 56 voluntarios sanos, las concentraciones plasmáticas de mesalazina se detectan después de 4 horas y registran concentraciones máximas alrededor de 8 horas después de una dosis única. En estado estable (generalmente logrado dos días después de la dosis), la acumulación de 5-ASA fue de 1,1 a 1,4 veces para las dosis de 2,4 y 4,8 respectivamente, por encima de la esperada en base a la farmacocinética de dosis única.

Tras la administración de dosis únicas de 4,8 g con comidas ricas en grasas se retrasa la absorción, y los niveles en plasma de mesalazina se detectan aproximadamente 4 horas después de la administración.

En pacientes mayores de 65 años aumenta la exposición sistémica (hasta 2 veces mayor, en base al AUC_{0-t}, AUC_{0-∞} y C_{máx}) a la mesalazina y su metabolito el ácido Nacetil-5-aminosalicílico, pero no afecta al porcentaje de mesalazina absorbido. El aumento de la edad produce una eliminación aparente más lenta de la mesalazina, aunque la variabilidad entre sujetos es alta. Las exposiciones sistémicas en sujetos individuales están inversamente correlacionadas con la función renal.



La mesalazina tiene un volumen de distribución relativamente pequeño, de aproximadamente 18 l, lo que confirma la penetración extravascular mínima del medicamento sistémicamente disponible. La mesalazina se une en un 43 % a las proteínas plasmáticas y el N-acetil-5-aminosalicílico se une en un 78-83%, cuando las concentraciones plasmáticas in vitro son de hasta 2,5 µg/ml y de hasta 10µg/ml respectivamente.

El único metabolito importante de la mesalazina es el ácido N-acetil-5-aminosalicílico, que es farmacológicamente inactivo. Su formación se produce por la actividad de la Nacetiltransferasa-1 (NAT-1) en el hígado y en el citosol de las células de la mucosa intestinal.

La eliminación de la mesalazina absorbida se produce principalmente a través de la vía renal después del metabolismo a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (acetilación). Sin embargo, la excreción del fármaco original en la orina es limitada también. De aproximadamente el 21-22% de la dosis absorbida, menos del 8% de la dosis se excretó sin alterar en la orina en estado estacionario después de 24 horas, en comparación con más del 13% del ácido N-acetil-5-aminosalicílico. Las semividas terminales aparentes de la mesalazina y de su metabolito principal después de la administración de 2,4 g y 4,8 g fueron, como promedio, 7-9 horas y 8 12 horas, respectivamente.

Poblaciones especiales:

La exposición sistémica a la mesalazina puede aumentar hasta el doble en sujetos ancianos (>65 años, con un aclaramiento de la creatinina medio de 68 – 76 ml/min) en comparación con los sujetos adultos (18-35 años, aclaramiento de la creatinina medio de 124 ml/min). Las exposiciones sistémicas en los sujetos individuales están inversamente correlacionadas con la función renal. Debe considerarse el posible impacto en el uso seguro de mesalazina en la población anciana en la práctica clínica. Además, en pacientes con insuficiencia renal, el descenso resultante en la tasa de eliminación y el aumento en la concentración sistémica de mesalazina puede suponer un mayor riesgo de reacciones adversas nefrotóxicas.

En diferentes estudios clínicos, el AUC de mesalazina en plasma en las mujeres pareció ser 2 veces mayor que en los hombres.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Roe-3668 se administra una vez al día por vía oral. Los comprimidos no se deben triturar ni masticar y deben ingerirse con comida.

Adultos:

Para inducir la remisión: 2,4 a 4,8 g (de dos a cuatros comprimidos) una vez al día. La dosis más alta de 4,8 g por día está recomendada para pacientes que no responden a dosis más bajas de



mesalazina. Al administrar la dosis más alta (4,8 g por día) se debe evaluar el efecto del tratamiento a las 8 semanas.

Para mantener la remisión: 2,4 g (dos comprimidos) una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a los salicilatos (incluida la mesalazina) o a cualquiera de los excipientes.

Disfunción renal grave (tasa de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73m²) y/o insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES

Las notificaciones de disfunción renal, incluida la nefropatía de cambios mínimos y la nefritis intersticial aguda/crónica, se han asociado con preparados que contienen mesalazina y con profármacos de mesalazina. Roe-3668 debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción renal confirmada de leve a moderada. Se recomienda que todos los pacientes se sometan a una evaluación de la función renal antes de iniciar el tratamiento y al menos dos veces al año durante el mismo.

Los pacientes con enfermedades pulmonares crónicas, especialmente con asma, corren el riesgo de sufrir reacciones de hipersensibilidad y deben controlarse exhaustivamente.

En raras ocasiones después del tratamiento con mesalazina, se han notificado discrasias sanguíneas graves. Si el paciente sufre hemorragias, hematomas, púrpura, anemia, fiebre o dolor faringolaríngeo de forma inexplicable, deben realizarse investigaciones hematológicas. Si se sospecha que hay discrasia sanguínea, debe finalizarse el tratamiento.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad cardíaca (miocarditis y pericarditis) inducidas por la mesalazina en raras ocasiones. Debe tenerse cuidado al recetar este medicamento a pacientes con afecciones que les predispongan a sufrir miocarditis o pericarditis. Si se sospecha que se puede producir una reacción de hipersensibilidad, no se deben volver a administrar productos que contengan mesalazina.

La mesalazina se ha asociado con síndrome de intolerancia agudo que puede ser difícil de distinguir de un empeoramiento en la enfermedad intestinal inflamatoria. Aunque no se ha determinado la frecuencia exacta de aparición, se ha dado en un 3 % de los pacientes de ensayos clínicos controlados de mesalazina o sulfasalazina. Los síntomas incluyen calambres, dolor abdominal agudo y diarrea hemorrágica, y a veces, fiebre, cefalea y exantema. Si se sospecha de síndrome de intolerancia agudo, es necesaria la interrupción inmediata y los productos que contengan mesalazina no se deben volver a administrar.

Se han notificado casos de aumentos en los niveles de enzimas hepáticas en pacientes que tomaban preparados con mesalazina. Se recomienda precaución si se administra a pacientes con insuficiencia hepática.

Debe prestarse atención al tratar a pacientes alérgicos a la sulfasalazina debido al posible riesgo de reacciones de sensibilidad cruzada entre la sulfasalazina y la mesalazina.

Una obstrucción orgánica o funcional en la parte superior del tubo digestivo podría retrasar el comienzo de los efectos del producto.

Embarazo: La experiencia limitada con la mesalazina en mujeres embarazadas no indica un aumento de riesgo de malformaciones congénitas provocadas por el fármaco. La mesalazina pasa a través de la barrera placentaria pero las concentraciones para el feto son mucho menores que las que se utilizan para el uso terapéutico en adultos. Estudios en animales no indican efectos dañinos de la mesalazina durante el embarazo, el desarrollo embrional y fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

La mesalazina se debe utilizar durante el embarazo sólo cuando está claramente indicado. Se debe tener cuidado cuando se utilizan dosis altas de mesalazina.

Lactancia: La mesalazina se excreta en la leche materna en bajas concentraciones. La forma acetilada de la mesalazina se excreta en la leche materna en mayores concentraciones. Se debe tener precaución si se usa mesalazina durante el período de lactancia y debe usarse sólo si los beneficios superan los riesgos. Esporádicamente, se ha notificado diarrea aguda en lactantes.

Uso pediátrico: Roe-3668 no está recomendado para niños menores de 18 años ya que no se disponen de datos sobre su eficacia y seguridad.

Uso geriátrico: el uso en mayores de 65 años es similar al de los adultos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Se considera que mesalazina tiene una influencia mínima sobre estas habilidades.

Interacciones medicamentosas: Se recomienda precaución con el uso concomitante de mesalazina y agentes nefrotóxicos conocidos, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y la azatioprina, ya que podrían aumentar el riesgo de reacciones adversas renales.

La mesalazina inhibe la tiopurina metil-transferasa. En pacientes que reciben azatioprina o 6-mercaptopurina, se recomienda precaución con el uso concurrente de mesalazina, ya que puede aumentar la posibilidad de que se produzcan discrasias sanguíneas.

La administración con anticoagulantes derivados de la cumarina, como la warfarina, podría resultar en una menor actividad anticoagulante. El tiempo de protrombina se debe controlar meticulosamente si esta combinación es esencial.

Se recomienda administrar con comida.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes en pacientes con colitis ulcerosa tratados con mesalazina son: cefalea, dolor abdominal y náuseas.

Otras reacciones menos frecuentes fueron:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

Trombocitopenia.

Frecuencia no conocida:

Agranulocitosis. Anemia aplásica. Leucopenia. Neutropenia. Pancitopenia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Cefalea

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

Mareos. Somnolencia. Temblores. Frecuencia no conocida. Neuropatía.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

Dolor de oído.

Trastornos cardiacos:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

Taquicardia.

Frecuencia no conocida

Miocarditis, Pericarditis.

Trastornos vasculares:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Hipertensión.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

Hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

Dolor faringolaríngeo.

Frecuencia no conocida

Neumonitis por hipersensibilidad (incluidas neumonitis intersticial, alveolitis alérgica, neumonitis eosinofílica). Broncoespasmo.



Trastornos Gastrointestinales:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Distensión abdominal. Dolor abdominal. Diarrea. Dispepsia. Vómitos. Flatulencia. Náuseas.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Colitis. Pancreatitis. Pólipo Rectal.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Prueba anormal de función hepática (p. ej.: ALT, AST, bilirrubina)

Frecuencia no conocida

Hepatitis. Colelitiasis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Prurito. Exantema.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Acné. Alopecia. Urticaria

Frecuencia no conocida

Angioedema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Artralgia asociada con mialgia. Dolor de espalda.

Frecuencia no conocida

Síndrome similar al lupus eritematoso sistémico.

Trastornos renales y urinarios.

Frecuencia no conocida

Nefritis intersticial. Síndrome nefrótico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Astenia, Pirexia.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Edema facial, Fatiga.

SOBREDOSIFICACION

Roe-3668 es un aminosalicilato y los signos de toxicidad al salicilato incluyen acúfenos, vértigo, cefalea, confusión, somnolencia, edema pulmonar, deshidratación como resultado de sudoración, diarrea y vómitos, hipoglucemia, hiperventilación, alteración en el equilibrio de los electrolitos y del pH sanguíneo e hipertermia.



El tratamiento convencional para la toxicidad al salicilato podría ser beneficioso en caso de sobredosis aguda. La hipoglucemia y el desequilibrio en los líquidos y electrolitos debe corregirse mediante la administración de un tratamiento adecuado. Debe mantenerse una función renal adecuada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Roe-3668 comprimidos recubiertos de liberación prolongada: Envases conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Fecha de última revisión:

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

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

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3668

MESALAZINA

Vía Oral

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

ROEMMERS

Lote:

Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



Roemmers SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30
comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Roe-3668
Mesalazina
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Mesalazina 1200,00 mg.
Excipientes: Povidona 100,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 50,00 mg; Estearato de magnesio 10,00 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 2,14 mg; Ácido metacrílico copolímero tipo A 21,85 mg; Ácido metacrílico copolímero tipo B 21,85 mg; Dióxido de titanio 7,28 mg; Trietilcitrato 7,28 mg; Talco 14,60 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

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

 ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
Roemmers SAICF
CUIT 30509988125
Fecha de inscripción: 12/05/2003
Presidencia

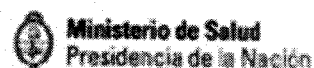
Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.


D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



3 de abril de 2018

DISPOSICIÓN N° 3028

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

CERTIFICADO N° 58681

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000243-17-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MESALAZINA 1200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

651568

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1073AA2), CABA

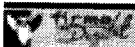
Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 28 DE MARZO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 3028

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58681

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROE-3668

Nombre Genérico (IFA/s): MESALAZINA

Concentración: 1200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MESALAZINA 1200 mg

Excipiente (s)
POVIDONA 100 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 50 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg NÚCLEO 1
ACIDO METACRILICO COPOLIMERO TIPO A 21,85 mg CUBIERTA 1
ACIDO METACRILICO COPOLIMERO TIPO B 21,85 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 2,14 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 7,28 mg CUBIERTA 1
TALCO 14,6 mg CUBIERTA 1
TRIECILTRATO 7,28 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Presentaciones: 30, 60, 90, 120

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Productos Médicos	INAME	INAL	Sede Aisina	Sede Central
Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA	Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA	Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA	Aisina 665/671 (C1087AAI), CABA	Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A07EC02

Acción terapéutica: Antiinflamatorio intestinal

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Roe-3668 está indicado para inducir y mantener la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 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 S.A.I.C.F.	0790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 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°: 1-0047-2000-000243-17-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

