



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

DISPOSICIÓN Nº **3507**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021621-11-1 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 autorización para comercializar la nueva concentración de LOSARTÁN POTÁSICO 150 mg en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal denominada: LOSACOR inscripto bajo el Certificado Nº 44.305.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5º del Decreto Nº 150/92.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N° **3 5 0 7**

Que a fojas 437 a 439 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a comercializar la nueva concentración: LOSARTÁN POTÁSICO 150 mg, para la especialidad medicinal denominada: LOSACOR, la cual se denominará: LOSACOR 150, que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSÉ E. RODÓ 6424/76, CABA y ÁLVARO BARROS 1113 - LOCALIDAD LUIS GUILLÓN - PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRÍA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Elaboración completa).

ARTICULO 2º.- Autorízase para la nueva concentración mencionada en el artículo anterior, los siguientes datos: fórmula: LOSARTÁN POTÁSICO 150 mg, excipientes: cada comprimido recubierto contiene: Celulosa microcristalina 234 mg, Lactosa anhidra 29,55 mg, Almidón glicolato sódico 32,85 mg, Estearato de magnesio 3,60 mg, Polietilenglicol 6000



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3507**

0,850 mg, Óxido de hierro pardo 0,033 mg, Óxido de hierro amarillo 0,268 mg, Óxido de hierro rojo 0,066 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 11,833 mg, Dióxido de titanio 5,259 mg, Triacetina 1,691 mg; en su envase primario: BLISTER AL/AL.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de 36 MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente menor a 30º C, en las presentaciones de: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 340, 341, 342, prospectos de fojas 288 a 297, 304 a 313, 320 a 329, información para el paciente de fojas 298 a 303, 314 a 319, 330 a 335 a desglosar las fojas 340, 288 a 297, 298 a 303 respectivamente.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 4º inclusive en el Certificado N° 44.305, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 0 7**

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-021621-11-1

DISPOSICION Nº

**3 5 0 7**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



ORIGINAL

3507

05 MAY 2015



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Losacor  
Losartán  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

### FÓRMULAS

#### Losacor 50

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 50,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 78,000 mg; Lactosa anhidra 9,850 mg; Almidón glicolato sódico 10,950 mg; Estearato de magnesio 1,200 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,525 mg; Dióxido de Titanio 1,567 mg; Triacetina 0,504 mg; Oxido de hierro pardo 0,011 mg; Oxido de hierro amarillo 0,0893 mg; Oxido de hierro rojo 0,022 mg; Polietilenglicol 6000 0,282 mg.

#### Losacor 100

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 100,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 154,800 mg; Lactosa anhidra 19,700 mg; Almidón glicolato sódico 21,900 mg; Estearato de magnesio 3,600 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,05 mg; Dióxido de Titanio 3,133 mg; Triacetina 1,007 mg; Oxido de hierro pardo 0,02201 mg; Oxido de hierro amarillo 0,17857 mg; Oxido de hierro rojo 0,04403 mg; Polietilenglicol 6000 0,565 mg.

#### Losacor 150

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 150,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 234,00 mg; Lactosa anhidra 29,55 mg; Almidón glicolato sódico 32,85 mg; Estearato de magnesio 3,60 mg; Polietilenglicol 6000 0,850 mg; Oxido de hierro pardo 0,033 mg; Oxido de hierro amarillo 0,268 mg; Oxido de hierro rojo 0,066 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,833 mg; Dióxido de titanio 5,259 mg; Triacetina 1,691 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

LOSACOR es un antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

Código ATC: C09CA01

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAIC  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



ORIGINAL

3507



### INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria  $> 0,5$  g/día como parte del tratamiento antihipertensivo.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $\leq 40\%$ , deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losartán es un antagonista sintético de los receptores de la angiotensina II, activo por vía oral. La angiotensina II es la principal hormona activa del sistema renina-angiotensina, con un potente efecto vasoconstrictor y con participación importante en la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se une a los receptores AT1 que se encuentran en muchos tejidos, entre ellos el músculo liso vascular y la glándula suprarrenal y produce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. Tanto Losartán como su metabolito activo carboxiácido bloquean todas las acciones fisiológicas importantes de la angiotensina II. Losartán no tiene efecto agonista ni bloquea otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, Losartán no inhibe la ECA (quininasa II), por lo que no produce potenciación de los efectos indeseables mediados por la bradicinina. Durante la administración de Losartán, la supresión de la retroalimentación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, produce un aumento de la actividad de la renina plasmática y, secundariamente, un aumento de la angiotensina II del plasma, sin modificar el efecto antihipertensivo. Tanto Losartán como su metabolito activo principal tienen mayor afinidad por el receptor AT1 que por el receptor AT2. El metabolito activo es 10 a 40 veces más activo que Losartán sobre la base de la relación peso-peso.

#### Farmacocinética:

Losartán se absorbe bien luego de la administración oral y sufre un metabolismo de primer paso, formando un metabolito activo, carboxiácido, y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de Losartán es de aproximadamente el 33%. Las concentraciones máximas medias de Losartán y de su metabolito activo se alcanzan al

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA MANUELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



**ROEMMERS**

ORIGINAL 3 5 0 7



cabo de 1 hora y de 3 a 4 horas, respectivamente. Tanto Losartán como su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, en más del 99%. El volumen de distribución de Losartán es de 34 litros. Alrededor del 14% de la dosis de Losartán administrada por vía oral o intravenosa se transforma en su metabolito activo, que constituye, junto con la droga madre, la mayor parte de la radiactividad circulante en plasma luego de administrar Losartán marcado. Se ha informado una transformación mínima de Losartán en su metabolito activo en cerca del uno por ciento de los sujetos estudiados. Se ha informado que el clearance plasmático de Losartán y de su metabolito activo es de alrededor de 600 y 50 ml/min, respectivamente y que el clearance renal es de 74 y 26 ml/min, respectivamente. Cuando se administra Losartán por vía oral, alrededor del 4% de la dosis se elimina sin modificar en la orina y aproximadamente el 6% de la dosis se excreta en la orina en forma de metabolito activo. La farmacocinética de Losartán y de su metabolito activo es lineal para dosis orales de Losartán potásico de hasta 200 mg. Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo descienden poliexponencialmente, con una vida media terminal de unas 2 horas y de 6 a 9 horas, respectivamente. Durante la administración de dosis de 100 mg una vez al día, ni Losartán ni su metabolito activo se acumulan significativamente en el plasma. En el hombre, tras una dosis oral/intravenosa de Losartán marcado con C<sup>14</sup>, aproximadamente el 35% - 43% de la radiactividad se recupera en la orina y el 58% - 50% en las heces.

Poblaciones especiales:

No se observaron diferencias relacionadas con la edad en las concentraciones plasmáticas de Losartán y su metabolito activo. En mujeres hipertensas, las concentraciones plasmáticas de Losartán fueron hasta 2 veces mayores que en los varones hipertensos, sin observarse diferencias en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo.

Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de Losartán no se modifican en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 10 ml/min. En comparación con pacientes con función renal normal, el AUC de Losartán es aproximadamente 2 veces mayor en pacientes sometidos a hemodiálisis. Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo no se modifican en pacientes con insuficiencia renal o sometidos a hemodiálisis. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden ser eliminados por hemodiálisis.

En pacientes con cirrosis alcohólica leve a moderada, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo fueron, respectivamente, 5 y 1,7 veces mayores que las observadas en individuos varones sanos.

En los niños se ha informado que el metabolito activo se forma a partir de Losartán en todos los grupos de edades. Los resultados mostraron parámetros farmacocinéticos de Losartán prácticamente similares en lactantes, niños pequeños, niños en edad preescolar, niños en edad escolar y adolescentes. Los parámetros farmacocinéticos del metabolito difirieron ampliamente entre los distintos grupos de edad. La comparación entre los niños en edad

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORSELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



**ROEMMERS**

ORIGINAL 3507



preescolar y los adolescentes arrojó diferencias estadísticamente significativas. La exposición en lactantes y niños pequeños fue comparativamente alta.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Hipertensión arterial:**

##### Adultos:

La dosis habitual de inicio y de mantenimiento es de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3 a 6 semanas de iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día (por la mañana).

Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos (p. ej. hidroclorotiazida).

##### Niños y adolescentes de 6 a 16 años de edad:

Los datos farmacocinéticos y relativos a la eficacia y seguridad de Losartán en el tratamiento de la hipertensión arterial en niños y adolescentes de entre 6 y 18 años son limitados.

En aquellos pacientes que puedan tragar comprimidos, con peso corporal > 25 kg y < 50 kg, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día. En casos excepcionales se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 50 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial.

En niños y adolescentes de más de 50 kg de peso corporal, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, se puede ajustar la dosis hasta un máximo de 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos no se han estudiado dosis mayores de 1,4 mg/kg (o superiores a 100 mg) administradas una vez al día.

No se recomienda el uso de Losartán: en niños menores de 6 años de edad, en niños con clearance de creatinina < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, ni en niños con insuficiencia hepática.

#### **Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria > 0,5 g/día**

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial. Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos (por ej. diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta adrenérgicos y fármacos de acción central), así como con insulina y otros fármacos hipoglucemiantes frecuentemente utilizados (por ej. sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

#### **Insuficiencia cardíaca**

La dosis inicial habitual de Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. Generalmente, la dosis debe aumentarse a intervalos semanales (por ejemplo: 12,5 mg/día, 25 mg/día, 50 mg/día, 100 mg/día, hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día), según la tolerabilidad del paciente.

ROEMMERS SAICF  
JORCELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
ROEMMERS





ORIGINAL 3507



**Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma**

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de hidroclorotiazida y/o se incrementará la dosis de Losartán hasta 100 mg una vez al día.

**Poblaciones especiales**

Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular: En pacientes con depleción del volumen intravascular (por ej. pacientes tratados con dosis altas de diuréticos), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes en hemodiálisis: No es necesario realizar ajuste de la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal ni en pacientes en diálisis.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: En los casos leves a moderados debe considerarse el uso de una dosis menor. Losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en pacientes de edad avanzada: Normalmente no es necesario realizar ajuste de la dosis. Sin embargo, en los pacientes mayores de 75 años, deberá evaluarse la posibilidad de emplear una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Pacientes de edad avanzada: Normalmente no es necesario ajustar la dosis, aunque en los pacientes mayores de 75 años se debe considerar iniciar el tratamiento con dosis de 25 mg/día.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Lactancia. Insuficiencia hepática grave.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Se debe realizar un cuidadoso seguimiento de los pacientes con antecedentes de angioedema (edema facial, de labios, garganta y/o lengua).

En los pacientes con depleción de volumen y/o de sodio debido a tratamiento enérgico con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, puede producirse hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis o tras realizar un aumento de la dosis. Estos cuadros deben corregirse antes de iniciar la administración de Losartán, o bien se utilizará una dosis inicial más baja. Estas advertencias también son de aplicación en los niños y adolescentes de 6 a 18 años.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663

**ROEMMERS**

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas antes de iniciar el tratamiento. Se ha informado que los pacientes con diabetes tipo 2 y nefropatía, presentan mayor incidencia de hiperpotasemia con Losartán que con placebo. Por lo tanto, deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio, así como los valores del clearance de creatinina, especialmente en los pacientes con insuficiencia cardíaca y un clearance de creatinina de 30 a 50 ml/min.

No se recomienda el uso concomitante de Losartán con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.

Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de Losartán presentan un aumento importante en pacientes cirróticos. Por tal motivo debe considerarse el uso de una dosis menor en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática. Losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda el uso de Losartán en niños con insuficiencia hepática.


Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han notificado casos de alteraciones en la función renal, incluida insuficiencia renal, en particular en pacientes cuya función renal es dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona, tales como aquellos con insuficiencia cardíaca grave o con disfunción renal preexistente. Como sucede con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, también se han comunicado aumentos de los niveles de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles después de interrumpir el tratamiento. Losartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón. Se recomienda no usar Losartán en niños que posean un índice de filtración glomerular  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Se recomienda controlar regularmente la función renal durante el tratamiento con Losartán. Esto es especialmente relevante cuando se administra a pacientes que presentan otras enfermedades (fiebre, deshidratación) que pueden afectar a la función renal.

El uso concomitante de Losartán e inhibidores de la ECA no está recomendado ya que se ha demostrado que altera la función renal.

No hay experiencia con Losartán en pacientes con trasplante renal reciente.

Generalmente los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. No está recomendado el uso de Losartán en estos pacientes.

Como sucede con todos los antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica o enfermedad cerebrovascular puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.



GRACIELA B. SHINYASHIK  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



ROEMMERS

ORIGINAL 3507



En pacientes con insuficiencia cardiaca, con o sin insuficiencia renal, existe, al igual que con otros medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, un riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal (con frecuencia aguda). No hay suficiente experiencia clínica con Losartán en pacientes con insuficiencia cardiaca e insuficiencia renal grave concomitante, en pacientes con insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA), ni en pacientes con insuficiencia cardiaca y arritmias cardiacas sintomáticas potencialmente mortales. Por tal motivo, Losartán debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes. La asociación de Losartán con betabloqueantes debe usarse con precaución.

Como sucede con otros vasodilatadores, se debe usar con especial precaución en pacientes que tengan estenosis aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Se ha observado que Losartán y otros antagonistas de la angiotensina, al igual que los inhibidores de la ECA, son aparentemente menos eficaces como antihipertensivos en pacientes de raza negra.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Embarazo:** No se debe iniciar el tratamiento con Losartán durante el embarazo. A menos que el tratamiento continuado con Losartán se considere esencial, las pacientes que estén planeando quedar embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo del que se conozca su perfil de seguridad durante el embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con Losartán debe interrumpirse de forma inmediata y, si se considera apropiado, debe iniciarse un tratamiento alternativo. No se recomienda el uso de Losartán durante el primer trimestre del embarazo. La evidencia epidemiológica con respecto al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no puede excluirse un pequeño aumento del riesgo. Aunque no se dispone de datos relativos al riesgo con los inhibidores de los receptores de la angiotensina II, los riesgos pueden ser similares. El uso de Losartán durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está contraindicado. Se sabe que la exposición a Losartán durante el segundo y tercer trimestres del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si se produjo exposición a Losartán a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda explorar la función renal y el cráneo por ecografía. Se debe vigilar cuidadosamente a los lactantes cuyas madres hayan estado en tratamiento con Losartán por si se produjera hipotensión.

**Lactancia:** Se desconoce si Losartán se elimina en la leche humana. Sin embargo, Losartán se excreta en la leche de ratas lactantes. Losartán está contraindicado durante la lactancia debido a que existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el lactante.

  
RACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



ORIGINAL

3507



**Interacciones medicamentosas:**

Otros antihipertensivos pueden aumentar la acción hipotensora de Losartán. También puede aumentar el riesgo de hipotensión el uso concomitante de Losartán con medicamentos que pueden disminuir la presión arterial como efecto adverso (antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina).

Losartán se metaboliza principalmente por el citocromo P450 CYP2C9 dando lugar al metabolito activo carboxiácido. Se ha informado que fluconazol (inhibidor del CYP2C9) disminuye la exposición al metabolito activo aproximadamente en un 50%, y que el tratamiento concomitante con Losartán y rifampicina (inductor de enzimas relacionadas con el metabolismo) produjo una reducción del 40% en la concentración plasmática del metabolito activo. Se desconoce la relevancia clínica de este efecto. No se encontraron diferencias en la exposición cuando se administró Losartán en combinación con fluvastatina (inhibidor débil del CYP2C9).

Al igual que ocurre con otros medicamentos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con medicamentos que retienen potasio (por ej. diuréticos ahorradores de potasio: amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden aumentar los niveles de potasio (por ej. heparina), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, puede provocar aumentos de los niveles plasmáticos de potasio. Por tanto, la administración conjunta con estos medicamentos no es aconsejable.

Se han informado casos de aumentos reversibles de las concentraciones plasmáticas de litio y toxicidad cuando se administró litio junto con inhibidores de la ECA. También se han informado casos muy raros con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La administración conjunta de litio y Losartán debe realizarse con precaución. En los casos en que la administración de esta combinación se considere imprescindible se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio mientras dure el tratamiento concomitante.

Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran junto con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ej. inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico a dosis antiinflamatorias y AINEs no selectivos, puede producirse una reducción del efecto antihipertensivo. El uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II o diuréticos y AINEs puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo y un aumento de los niveles plasmáticos de potasio, especialmente en pacientes con función renal reducida preexistente. Esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben ser adecuadamente hidratados y se debe vigilar su función renal tras el inicio del tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICP  
JORCELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



ORIGINAL



### REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue mareo. Las reacciones adversas enumeradas a continuación fueron informadas en pacientes con hipertensión arterial esencial, insuficiencia cardíaca crónica o hipertensión y diabetes tipo 2 con alteración renal:

Del sistema nervioso: *Frecuentes:* mareos, vértigo. *Poco frecuentes:* somnolencia, cefalea, trastornos del sueño. *Raras:* parestesia.

Cardiovasculares: *Frecuentes:* hipotensión. *Poco frecuentes:* palpitaciones, angina de pecho hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, por ej. pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis. *Raras:* síncope, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular.

Respiratorias y torácicas: *Poco frecuentes:* disnea

Gastrointestinales: *Poco frecuentes:* dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas, vómitos.

De la piel y los tejidos blandos: *Poco frecuentes:* urticaria, prurito, erupción cutánea.

Generales: *Frecuentes:* astenia, fatiga. *Poco frecuentes:* edema

Pruebas de laboratorio: *Frecuentes:* aumento del potasio sérico. *Poco frecuentes:* aumento de la urea y la creatinina plasmáticas. *Raras:* aumento de la ALT que, por lo general, se resolvió al suspender el tratamiento.

En fase de comercialización se han informado las siguientes reacciones adversas generalmente raras o sin mencionar la frecuencia: Anemia, trombocitopenia. Reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo edema de laringe y glotis con obstrucción de la vía respiratoria y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; en algunos de estos pacientes, existían antecedentes previos de angioedema con otros medicamentos incluidos los inhibidores de la ECA; vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch; urticaria, prurito, erupción cutánea. Migraña. Tos. Diarrea. Hepatitis, trastorno de la función hepática. Mialgia, artralgia. Cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes de riesgo, que pueden ser reversibles al interrumpir el tratamiento.

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos parece ser similar al observado en pacientes adultos. Los datos disponibles en la población pediátrica son limitados.

**Sobredosificación:** Síntomas: Hasta ahora no se dispone de experiencia de sobredosis en humanos. Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son hipotensión, taquicardia y posiblemente bradicardia. Tratamiento: Tratamiento de soporte en caso de producirse hipotensión ortostática. Debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular. Después de la ingestión oral, está indicada la administración de una dosis suficiente de carbón activado. Realizar un seguimiento cuidadoso de los signos vitales que deben corregirse si fuera necesario. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

3507



ORIGINAL

**ROEMMERS**

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**

**Losacor 50 comprimidos recubiertos 50 mg:** Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**Losacor 100 comprimidos recubiertos 100 mg:** Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**Losacor 150 comprimidos recubiertos 150 mg:** Envases conteniendo 15 y 30 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](http://www.roemmers.com.ar)

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORGE LINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663

**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**Losacor**  
Losartán  
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 LOSACOR Y PARA QUE SE UTILIZA**

Losartán (Losacor) pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de angiotensina II, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2


Losacor está indicado para:

- Tratar la presión arterial elevada en adultos, niños y adolescentes de 6 a 18 años.
- Proteger al riñón en pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2.
- Tratar la insuficiencia cardíaca crónica, cuando su médico considera que el tratamiento con otros medicamentos (llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina – IECA) no son adecuados debido a que generan tos o están contraindicados. Si su insuficiencia cardíaca ha sido estabilizada con un IECA, no debe cambiar a losartán.
- Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes adultos con aumento de la presión arterial y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón.

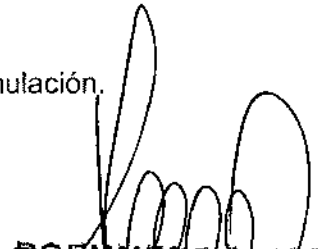
**ANTES DE USAR LOSACOR**

**No tome LOSACOR:**

- Si es alérgico al losartán o a algún componente de la formulación.
- Si está embarazada de más de 3 meses.
- Si la función del hígado está seriamente dañada.
- Si está en período de lactancia.



GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



ORIGINAL



ROEMMERS

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

Tenga especial cuidado antes de empezar a usar Losacor si Ud.:

- Ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, lengua, labios o garganta).
- Está cursando con vómitos excesivos, diarrea o si está tomando diuréticos que provoquen una excesiva pérdida de líquidos o sal de su cuerpo.
- Presenta algún tipo de daño o alteración de la función hepática.
- Si sabe que presenta estrechamiento u obstrucción de los vasos sanguíneos que van a los riñones.
- Si tiene insuficiencia cardíaca con o sin daño renal.
- Si tiene problemas o enfermedad en las válvulas o en el músculo del corazón.
- Si tiene una enfermedad coronaria (causada por una disminución del flujo sanguíneo al corazón) o enfermedad cerebrovascular (causada por una reducción en la circulación de sangre al cerebro).
- Si tiene una enfermedad llamada hiperaldosteronismo primario (síndrome asociado a una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal).
- Si está tomando drogas del tipo IECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).
- Si tiene intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa.

Embarazo: Debe informar a su médico si cree que está embarazada. No se debe iniciar el tratamiento con losartán durante el embarazo. No se recomienda tomar losartán en el primer trimestre de embarazo. El uso de losartán está contraindicado en el segundo y tercer trimestre de embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con losartán debe interrumpirse de forma inmediata.

Lactancia: Losartán está contraindicado durante la lactancia. Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de darlo.

#### 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 para disminuir la presión arterial.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663





**ROEMMERS**

ORIGINAL 3 5 0 7



- Fármacos que producen, como efectos indeseables, disminución de la presión arterial (por ejemplo antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina).
- Fármacos para tratar las micosis (fluconazol).
- Fármacos que retienen potasio (amilorida, triamtereno, espironolactona) o que aumenten los niveles de potasio en sangre (suplementos de potasio, heparina, sustitutos de la sal común que contienen potasio).
- Fármacos que contienen litio.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (inhibidores selectivos de la COX2, ácido acetilsalicílico)

### COMO TOMAR LOSACOR

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

#### Presión Arterial Elevada

##### Pacientes adultos:

Habitualmente el tratamiento comienza con una dosis de 50mg una vez por día. El máximo efecto para reducir la presión arterial se alcanza a las 3-6 semanas de comenzar el tratamiento. En algunos pacientes se puede lograr un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100mg una vez al día (por la mañana).

##### Niños y adolescentes de 6 a 16 años:

En niños y adolescentes de entre 25 y 50 kg, la dosis recomendada es de 25mg una vez al día. En casos excepcionales se puede aumentar la dosis a 50mg una vez al día. En niños y adolescentes de más de 50 kg de peso corporal, la dosis habitual es de 50mg una vez al día. En casos excepcionales se podrá aumentar la dosis a 100mg una vez al día. No se recomienda el uso de losartán en niños menores de 6 años, en niños con daño renal o con daño hepático.

#### Presión Arterial Elevada y Diabetes Tipo II

##### Pacientes adultos:

Habitualmente el tratamiento comienza con una dosis de 50mg una vez al día. Al mes de iniciado el tratamiento, la dosis se puede incrementar hasta 100mg una vez por día dependiendo de la respuesta a su presión arterial.

Losartán puede administrarse junto a otras drogas para disminuir la presión arterial (por ejemplo diuréticos, antagonistas de calcio, bloqueantes alfa o beta adrenérgicos y fármacos de acción central), así como con insulina y otros fármacos para disminuir los niveles de glucosa en sangre (sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

GRACIELA B. SRINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORSELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12 963



**ROEMMERS**

ORIGINAL



Insuficiencia Cardíaca

Pacientes adultos:

La dosis inicial habitual de Losartán es de 12,5mg una vez al día. Generalmente, la dosis deben aumentarse en forma gradual, semanalmente (es decir, 12,5mg por día la primera semana de tratamiento, 25mg por día la segunda semana, 50mg por día la tercera semana, 100mg por día la cuarta semana y hasta 150mg por día la quinta semana), hasta una dosis de mantenimiento determinada por su médico.

Puede utilizarse hasta una dosis máxima de 150mg una vez al día.

Reducción del Riesgo de Accidente Cerebrovascular en pacientes adultos con aumento de la presión arterial y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón

Pacientes Adultos:

La dosis inicial habitual es de 50mg una vez al día. En función a su respuesta al tratamiento, se podrá aumentar la dosis de Losartán hasta 100mg una vez por día y/o agregar una dosis baja de un fármaco diurético (hidroclorotiazida).

**Si toma más Losacor del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte a su médico inmediatamente. Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardíaco y posiblemente disminución del ritmo cardíaco.

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.

**Si olvidó tomar Losacor**

Si accidentalmente olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome dos dosis el mismo día. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

**EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos Losacor puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son:

- Del sistema nervioso: Mareos, vértigo, trastornos del sueño, somnolencia, dolor de cabeza, entumecimiento o sensación de hormigueo (parestias).
- Cardiovasculares: Presión arterial baja, palpitaciones, dolor fuerte en el pecho (angina de pecho), disminución de la presión arterial que se produce después de levantarse tras estar sentado o acostado (hipotensión ortostática), desmayos (síncope), latidos del corazón muy rápidos e irregulares (fibrilación auricular), ataque cerebral (accidente cerebrovascular).
- Respiratorios y torácicos: Dificultad para respirar (disnea).

GRACIELA B. SHINYASHIK  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORCELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



**ROEMMERS**

ORIGINAL

3507



- Gastrointestinales: Dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas y vómitos.
- De la piel y tejidos blandos: urticaria, picazón, erupción.
- Generales: Debilidad, fatiga, hinchazón localizada (edema).
- Pruebas de laboratorio: aumento de los niveles de potasio en sangre, aumento de la urea y creatinina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas en sangre, disminución de los glóbulos rojos en sangre (anemia), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Otros efectos de rara aparición: Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia), angioedema (hinchazón de cara, glotis, lengua y labios), erupción de piel, migraña, tos, diarrea, hepatitis, trastornos de la función hepática, dolor articular y muscular, alteraciones de la función renal.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de Losacor 50 contiene:

- Ingredientes Activos: Losartán potásico 50mg.
- Ingredientes Inactivos: Celulosa microcristalina; Lactosa anhidra; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Oxido de hierro pardo; Oxido de hierro amarillo; Oxido de hierro rojo; Polietilenglicol 6000.

Cada comprimido recubierto de Losacor 100 contiene:

- Ingredientes Activos: Losartán potásico 100mg.
- Ingredientes Inactivos: Celulosa microcristalina; Lactosa anhidra; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Oxido de hierro pardo; Oxido de hierro amarillo; Oxido de hierro rojo; Polietilenglicol 6000.

Cada comprimido recubierto de Losacor 150 contiene:

- Ingredientes Activos: Losartán potásico 150mg.
- Ingredientes Inactivos: Celulosa microcristalina; Lactosa anhidra; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Oxido de hierro pardo; Oxido de hierro amarillo; Oxido de hierro rojo; Polietilenglicol 6000.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODEADA

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 12.663



**ROEMMERS**

**ORIGINAL**

**3507**



**RECORDATORIO**

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

**PRESENTACIONES**

**Losacor 50**, comprimidos recubiertos 50mg: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**Losacor 100**, comprimidos recubiertos 100mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**Losacor 150**, comprimidos recubiertos 150mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

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

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 – CABA y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC  
– Luis Guillón – Pcia. de Bs. As.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

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

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL  
3507



CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Losacor 150  
Losartan  
Comprimidos recubiertos  
VENTA BAJO RECETA  
Vía oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 150,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 234,00 mg; Lactosa anhidra 29,55 mg; Almidón glicolato sódico 32,85 mg; Estearato de magnesio 3,60 mg; Polietilenglicol 6000 0,850 mg; Oxido de hierro pardo 0,033 mg; Oxido de hierro amarillo 0,268 mg; Oxido de hierro rojo 0,066 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 11,833 mg; Dióxido de titanio 5,259 mg; Triacetina 1,691 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](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663